



# Informe global del proceso de consulta pública de la definición del problema del Análisis de Impacto Normativo en la temática de alimentos para propósitos médicos especiales (APME) en Colombia

---

En el marco de la construcción del análisis de impacto normativo (AIN) en la temática de alimentos para propósitos médicos especiales (APME), el Ministerio de Salud y Protección Social llevó a cabo la consulta pública del documento correspondiente a la primera etapa del proceso (definición del problema), entre el 5 y el 15 de octubre de 2020.

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

1. El **análisis de impacto normativo** (AIN) corresponde a *“una herramienta que ayuda al proceso decisorio porque sistemáticamente examina los impactos potenciales de las acciones gubernamentales, haciendo preguntas sobre costos y beneficios, sobre cuán efectiva será la acción gubernamental en alcanzar los objetivos y si hay otras alternativas viables para los gobiernos”*<sup>1</sup>. Por otra parte, *“Para ejercer actividades de reglamentación técnica, las entidades regulatorias deberán aplicar buenas prácticas de reglamentación técnica y desarrollar análisis de impacto normativo”*<sup>2</sup>. El Decreto 1595 de 2015 establece que a partir del 1° de enero de 2018 el desarrollo de AIN por parte de las entidades regulatorias es de obligatorio cumplimiento. Está conformada por siete etapas: 1) definición del problema, 2) establecimiento de los objetivos, 3)

---

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

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



- identificación de alternativas, 4) análisis de los impactos, 5) elección de la alternativa, 6) consulta pública y 7) informe final.
- De acuerdo con el artículo 2.2.1.7.5.5. del Decreto 1595 de 2015, la consulta pública se debe realizar de la siguiente manera: *“Las entidades reguladoras deberán elevar a consulta pública a nivel nacional como mínimo las siguientes etapas de los AIN establecidos en el PAAIN: 1. la definición del problema. 2. Análisis de Impacto Normativo final”*<sup>3</sup>.
  - En consonancia con lo anterior, el documento que estuvo en consulta pública corresponde únicamente a la **definición del problema**, con el propósito de analizar sus causas y consecuencias. Se recuerda que la construcción de la problemática no puede basarse en las deficiencias normativas, como tampoco en discutir otros aspectos de las siguientes fases, tales como objetivos, impactos esperados, posibles alternativas de solución o la manera de ejecutarse.
  - Para iniciar la construcción de la problemática este Ministerio adelantó tres **monitoreos rápidos de percepción general** en torno a la problemática de los APME en Colombia.
  - Adicionalmente, debe tenerse en cuenta que para ajustar el documento con los comentarios recibidos, éstos deben tener la respectiva evidencia científica que los sustente y deben cumplir con los lineamientos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) acerca del manejo de conflicto de intereses.
  - Es importante identificar que el AIN no presenta modificaciones normativas; esto solo se hará si la alternativa de solución una vez terminado este documento es la regulación. Adicionalmente, es necesario tener en cuenta cuándo el documento plantea una postura y cuándo cita una referencia bibliográfica; la segunda se acompaña de un llamado al pie de página que corresponde a la fuente de donde fue extraída la información.
  - Por último, este documento busca identificar los problemas asociados a los APME en Colombia, teniendo clara su importancia para el abordaje nutricional de diferentes condiciones clínicas, como tecnología en salud no financiada con recursos de la UPC (NoPBS); no obstante, no es objeto del AIN describir la problemática de desnutrición ni de ninguna otra patología relacionada, como tampoco lo es evaluar la pertinencia de utilizar un APME, toda vez que esta es una decisión del profesional de la salud tratante según las características individuales del paciente. Asimismo, se sale del alcance del AIN abordar temas de estudios clínicos sobre estos productos.

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

---

<sup>3</sup> Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2015). *Decreto 1595, Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones.* Bogotá.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
General	1	Universidad Nacional de Colombia / Departamento de Nutrición Humana	Párrafo 2, página 6	<p>"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".</p> <p>Es necesario ampliar en el documento la evaluación de impacto enfocada a elegir la mejor opción, descrita en el párrafo y en cual no está detallada.</p>	Sí	Se ajusta en el documento.
Introducción	2	Universidad Nacional de Colombia / Departamento de Nutrición Humana	Párrafo 4, página 7	<p>Los productos para nutrición que se encuentran financiados con recursos de la UPC son1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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).</li> </ul> <p>Se recomienda ejemplificar cuales son las alternativas a las que hacen referencia los Aminoácidos esenciales y no esenciales con o sin electrolitos <b>utilizados para alimentación enteral.</b></p>	No	En consonancia con el Anexo 1 de la Resolución 2481 de 2020 (la cual actualiza la Resolución 3512 de 2019), dichos aminoácidos hacen referencia a los códigos ATC (Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química) V06DD [aminoácidos, incluyendo combinación con polipéptidos] y B05BA01 [aminoácidos], correspondientes a todas las concentraciones y formas farmacéuticas (excepto las formas farmacéuticas sólidas de administración oral) de aminoácidos esenciales o no esenciales con o sin electrolitos. Esta información se encuentra publicada en la normatividad mencionada, razón por la cual no se considera pertinente describirla en el documento del AIN.
Estado de los APME en el contexto internacional y en Colombia	3	Universidad Nacional de Colombia / Departamento de Nutrición Humana	Párrafo 1 en adelante, página 9, Numeral 1.2	En primer lugar, partiendo de un análisis de contexto internacional y situación de los APME me permito señalar que hace falta definiciones de los países que tienen similares planes de beneficio en salud -Colombia.	Sí	Se ajusta en el documento.
Uso de APME para el manejo de la desnutrición	4	Universidad Nacional de Colombia / Departamento de Nutrición Humana	Párrafo 1, página 12	Para esto se efectuó una búsqueda bibliográfica de la información disponible a nivel nacional e internacional. El documento no hace mención ni referencia a la metodología de búsqueda, ni resultado de esta. Se encuentran 52 llamados de pie de página, 29 literaturas consultadas, en la cual hace falta soportes relacionados con la evaluación de la necesidad de APME desde las	No	Ver <b>consideraciones generales.</b>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>tasas de desnutrición y estados de vulnerabilidad de la población que los requiere.</p> <p>Por ejemplo hay documentos claves que soportan el análisis del problema y que podrían ser orientativos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Atención integrada para las personas mayores (ICOPE): Guía sobre la evaluación y los esquemas de atención centrados en la persona en la atención primaria de salud <a href="https://iris.paho.org/handle/10665.2/51973">https://iris.paho.org/handle/10665.2/51973</a></li> <li>- Cruz, Viviana, et al. "Frecuencia de riesgo de desnutrición según la Escala de Tamizado para Desnutrición (MST) en un servicio de Medicina Interna." <i>Revista médica de Chile</i> 145.4 (2017): 449-457.</li> <li>- Pinzón-Espitia, Olga Lucía, et al. "El caso del soporte nutricional enteral por sonda en Colombia: problemas de coordinación institucional." <i>Nutrición hospitalaria</i> 32.1 (2015): 222-230.</li> </ul>		
Sondeos para el monitoreo rápido de la percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia	5	Universidad Nacional de Colombia / Departamento de Nutrición Humana	Párrafo 2, página 12	<p>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.</p> <p>Es relevante describir como se realizó la clasificación de stakeholders acorde con su capacidad de influencia, y porque dentro de los diferentes mecanismos de participación Web solo se seleccionó la herramienta de Online Surveys.</p>	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Se aclara que se estableció un nivel cualitativo de participación con base en el volumen de comunicaciones allegadas al Ministerio de Salud y Protección Social relacionadas con esta temática
Identificación de consecuencias del problema	6	Universidad Nacional de Colombia / Departamento de Nutrición Humana	Párrafo 1, página 19	<p>Aunque cantidades insuficientes de nutrientes particulares podrían no representar un problema de salud cuando son consumidas por personas sanas, podrían resultar consecuencias adversas serias (incluso la muerte) cuando las poblaciones vulnerables consumen estos productos de forma no controlada, incluso por periodos cortos de tiempo.</p> <p>Ampliar las fuentes de información que soporta la siguiente afirmación: resultar consecuencias adversas serias (incluso la muerte) cuando las poblaciones vulnerables consumen estos productos de forma no controlada, incluso por periodos cortos de tiempo.</p> <p>Hacer referencia a datos de reportes desde eventos en salud en seguridad del paciente, reportes de Programas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, etc.</p> <p>En el documento no se hace referencia a la</p>	No	Ver <b>consideraciones generales</b> .



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>vulnerabilidad de la población desde la situación nutricional (desnutrición y malnutrición) y la gestión de enfermedades, situaciones que pueden requerir de tratamiento nutricional con APMEs. (<a href="https://revistas.unal.edu.co/index.php/revfacmed/article/view/55022/58991">https://revistas.unal.edu.co/index.php/revfacmed/article/view/55022/58991</a>)</p> <p>Adicionalmente el problema debe incluir la perspectiva desde la comprensión de la malnutrición relacionada con las enfermedades como un problema de salud pública, con evidencia científica que indica la necesidad de tratamiento nutricional especializado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stratton, R. J., Green, C. J., &amp; Elia, M. (2003). <i>Disease-related malnutrition: an evidence-based approach to treatment</i>. Cabi.</li> <li>- Borum, P. R. (2004). <i>Disease-Related Malnutrition: An Evidence-Based Approach To Treatment</i>: edited by Rebecca J Stratton, Ceri J Green, and Marinos Elia, 2003, 824 pages, hardcover, \$175. CABI Publishing, Wallingford, United Kingdom.</li> </ul>		
Identificación de causas del problema	7	Universidad Nacional de Colombia / Departamento de Nutrición Humana	Párrafo 5, página 23	<p>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.</p> <p>"para nutrición enteral o como suplementación oral" no es una contradicción, se sugiere revisar el concepto en el cual la nutrición enteral tiene dos rutas de administración por sonda o vía oral. Ver documentos ASPEN y ESPEN (enteral nutrition: Oral nutrition therapy and Enteral tube feeding).</p>	No	Nos permitimos aclarar que la afirmación "para nutrición enteral o como suplementación oral" sí constituye una contradicción, toda vez que el soporte nutricional enteral se realiza por medio de APME, mientras que en Colombia, un suplemento dietario es un "producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación" según lo definido en el Decreto 3249 de 2016, por lo cual, no puede clasificarse dentro de la misma categoría de los APME y cuenta con su propio marco normativo.
Identificación de consecuencias del problema	8	EPS SURA	Página 14, párrafo 1 <i>"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</i>	<p>El proceso de registro sanitario de los APME debe tener claridad sobre la eficacia, seguridad y costo-efectividad de la regulación de estos productos más aun con los retos y riesgo financieros que representa la ley de presupuestos máximos para el suministro de servicios no PBS como en este caso.</p> <p>Propuesta – adicionar: "El proceso de registro sanitario debe fortalecerse exigiendo información con claridad sobre la eficacia,</p>	Sí	Se ajusta en el documento.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<i>procedimientos de control de calidad necesarios para elaborar productos que contienen nutrientes en un margen estrecho de valores declarados en la etiqueta.”</i>	seguridad y costo-efectividad de los APME que quieran contar con aprobación por parte del INVIMA, para esto es fundamental el acompañamiento técnico que puede brindar el Instituto de Evaluación de Tecnologías - IETS”		
Identificación de causas del problema	9	EPS SURA	Página 21, párrafo 5  <i>“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 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.”</i>	La normativa deberá establecer que la prescripción de los APME deba realizarse por personal técnico idóneo que para este caso sería nutrición clínica o profesionales médicos debidamente certificados.  Propuesta - adicionar: <i>“Es necesario que la normativa alusiva a los APME especifique el perfil profesional de quienes pueden prescribir estos productos, así como un proceso de certificación y/o actualización en lo concerniente al uso de APME”</i>	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Es importante aclarar que el perfil profesional y los requisitos para prescribir APME ya se encuentran definidos en el artículo 12 de la Resolución 1885 de 2018, razón por lo cual están por fuera del alcance del AIN.
Identificación del problema central	10	EPS SURA	Página 28, párrafo 1  <i>“...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</i>	Además de ser un hallazgo alarmante también cabe la posibilidad de que la llamada “limitación de la autonomía” sea realmente la vigilancia de la cual es responsable la EPS y otros actores más en el escenario de los APME que claramente el documento deja en evidencia la carencia de formación y conocimiento que hay al respecto lo cual genera condiciones de alto riesgo de ineficiencias de uso de los recursos del sistema de salud  Propuesta – Adicionar: <i>“Dicha autonomía debe ser ejercida en el marco de esquemas de autorregulación, la ética, la racionalidad y</i>	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Es importante aclarar que la autonomía profesional para la prescripción de APME ya se encuentra definida a lo largo de la Resolución 1885 de 2018, razón por lo cual está por fuera del alcance del AIN.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<i>manera discrecional los profesionales de la salud que realizarán la prescripción, ni podrán restringir la autonomía de los mismos</i> "52..."	la evidencia científica."		
Introducción	11	Boydorr SAS	Introducción (página 5 – párrafo 2). "En la definición de alimentos médicos se destacan 3 elementos fundamentales..."	En Colombia no existe la denominación "alimentos médicos". Se sugiere unificar la terminología utilizada a lo largo de todo el documento.	Sí	Se ajusta en el documento.
Introducción	12	Boydorr SAS	Introducción (página 5 - párrafo 2). El segundo elemento fundamental de los alimentos de propósito médico especial corresponde a que estos "deben ser formulados para ser consumidos o administrados por vía enteral bajo supervisión médica".	Se sugiere incluir la supervisión por profesional de la salud, sea médico o nutricionista dietista ya que desde la entrada en vigor de la resolución 1885 del 10 de mayo de 2018, los nutricionistas dietistas se encuentran autorizados para realizar este ordenamiento.	No	En la primera parte de la introducción se analiza de forma específica la definición planteada por el Codex Alimentarius, en la cual se hace alusión al concepto "supervisión médica" (Codex Stan 180 de 1991). En ese sentido, no se considera apropiado reemplazar términos provenientes de las fuentes originales por expresiones adaptadas, aunque es claro que en Colombia el profesional en Nutrición y Dietética también puede tener el rol de ordenador de APME en la plataforma MIPRES.
Introducción	13	Boydorr SAS	Introducción (página 5 - párrafo 4). El <b>análisis de impacto normativo</b> (AIN) corresponde a <i>"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"</i>	Se solicita aclarar a qué etapa del ciclo de gobernanza pertenece el análisis de impacto normativo: planeación, desarrollo de la estrategia de política, revisión y diseño, implementación y cumplimiento, o evaluación y monitoreo.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Acorde a la referencia citada en el documento (la cual fue adaptada de COFEMER 2012), el AIN pertenece a la etapa de revisión y diseño. Si se revisa el ciclo de gobernanza regulatoria propuesto por el Departamento Nacional de Planeación y adaptado de OCDE, el AIN pertenece a la etapa de diseño. No se consideró relevante realizar una descripción detallada del ciclo de gobernanza regulatoria porque no corresponde al eje central del documento, sino al contexto general que sirve como introducción.
Introducción	14	Boydorr SAS	Introducción (página 6 – párrafo 2). "Este documento aborda la metodología de análisis de impacto normativo aplicada a la temática de alimentos para propósitos médicos especiales	* El documento no contiene el total del análisis de impacto normativo al no incluir: el establecimiento de los objetivos, la identificación de alternativas que permitan dar solución al problema y la respectiva evaluación de impacto enfocada a elegir la mejor opción, hasta el diseño de la implementación y monitoreo. * De esta manera, se solicita incluir dicha información y	Sí	Se ajusta en el documento.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			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”.	aclarar el cronograma que definirán las demás etapas del del proceso.		
Introducción	15	Boydorr SAS	Introducción (página 6 – párrafo 3). “A nivel internacional, hacia 1985 se entendía por alimentos para regímenes especiales...”	La definición de alimentos para regímenes especiales del CODEX Alimentarius aún se encuentra vigente.	Sí	Se ajusta en el documento.
Introducción	16	Boydorr SAS	Introducción (página 7 – párrafo 3). “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...”	Los criterios publicados por el INVIMA establecen los criterios técnicos para la presentación de las solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales. Estos no aplican para los fabricantes.	Sí	Se ajusta en el documento.
Sondeos para el monitoreo rápido de la percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia	17	Boydorr SAS	2. Definición del problema (página 12 - párrafo 2). “Por otra parte, se diseñaron <b>tres sondeos piloto...</b> ”	Al mencionar que se realizaron tres sondeos pilotos, se solicita aclarar la metodología y el cronograma del sondeo definitivo que se realizará a los tres grupos de interés.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Cuando se realice la consulta pública del documento completo de análisis de impacto normativo que contenga las siete etapas establecidas, nuevamente se solicitarán sus valiosos comentarios.
Sondeos para el monitoreo rápido de la percepción	18	Boydorr SAS	2. Definición del problema (página 12 - párrafo 3). Muestra.	La muestra contemplada en la definición del problema (569 respuestas) es una muestra pequeña para determinar el problema central de los APME en el país. Especialmente, la muestra “otros actores relevantes”	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . El documento de definición del problema fue sometido a consulta pública durante 10 días con el fin de recibir comentarios de los distintos actores y grupos



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
general en torno a la problemática de los APME en Colombia				(123 respuestas). en donde actualmente se realiza la regulación, aseguramiento, prescripción, autorización, suministro, vigilancia y control.		relevantes en el marco de la primera etapa de la metodología de AIN. Con base en las observaciones recibidas y el análisis que se efectúe de las mismas, se procederá a continuar con el desarrollo de las siguientes etapas y ajustar la versión final del documento.
Sondeos para el monitoreo rápido de la percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia	19	Boydorr SAS	2. Definición del problema (página 12 – párrafo 3). “Sondeo dirigido a los consumidores”	No se presenta la definición del término “consumidor” y los criterios de inclusión o exclusión de estos. Se solicita aclarar si es un profesional de la salud que prescribe, una persona que consume o no un APME, una persona que conoce a alguien que consume un producto o una combinación de los anteriores.	Sí	Se ajusta en el documento.
General	20	Boydorr SAS	2. Definición del problema - (página 12 – párrafo 1) Organización del documento	El orden en la cual se presenta la información no permite una adecuada comprensión del documento. Se sugiere iniciar con el planteamiento del problema y luego dar lugar a las causas y las consecuencias.	No	Es importante aclarar que no existe una sola estructura para presentar un documento de definición del problema, siempre y cuando incluya la información mínima requerida para esta etapa del AIN. Este documento parte de la descripción de las consecuencias identificadas para luego abordar las causas y finaliza con la consolidación de estos aspectos alrededor del árbol de problemas.
Identificación de consecuencias del problema	21	Boydorr SAS	2.1 Definición del problema - falencias en el control sanitario de APME disponibles en el mercado (página 13 – párrafo 7) “En el sondeo aplicado a la industria, participaron empresas que manejaban entre 1 y 15 líneas de producción de APME”	No es claro a que hace referencia el término “línea de producción”. Se puede contemplar por ejemplo como: a. Líneas referencias de producto b. En la cadena productiva como líneas de formas o presentaciones de los productos. Lo anterior puede generar un sesgo en el resultado. Se solicita definir el término.	No	Se entiende por línea de producción al conjunto de operaciones secuenciales en las que se organiza un proceso para la fabricación de un gran número de unidades del mismo producto. Al respecto es necesario realizar las siguientes precisiones: * El <b>monitoreo rápido de percepción general</b> dirigido a la industria incluyó la pregunta “¿Cuántas líneas de alimentos para propósitos médicos especiales se manejan en su empresa?” * Con base en las respuestas recibidas, se elaboró la conclusión señalada.
Identificación de consecuencias del problema	22	Boydorr SAS	2.1 Definición del problema - falencias en el control sanitario de APME disponibles en el mercado (página 14 – párrafo 1) “A medida que el número de productores de alimentos médicos ha crecido, se ha	Se sugiere describir a que corresponde la variabilidad en BPM pues para obtener la certificación se deben cumplir las condiciones exigidas por el INVIMA. Sin embargo, la regulación actual no exige que todos los fabricantes de APME cuenten con certificación BPM, Se sugiere que esta certificación sea obligatoria para todos los productores y que siga incluyendo allegar el concepto Favorable del establecimiento para los productos de	No	Es importante aclarar que en el documento no se está detallando el proceso de inspección, vigilancia y control ni de buenas prácticas de manufactura (BPM), toda vez que se sale del alcance de la metodología de AIN. Por el momento, la Resolución 2674 de 2013 no establece la obligatoriedad de los certificados de BPM para alimentos, y en el caso de los APME importados,



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			vuelto más variable el nivel de experiencia de la industria en buenas prácticas de manufactura (BPM) y procedimientos de control de calidad necesarios para elaborar productos que contienen nutrientes en un margen estrecho de valores declarados en la etiqueta".	origen nacional.		se debe presentar certificación de cumplimiento de las BPM como requisito para tramitar el registro sanitario ante el INVIMA.
Identificación de consecuencias del problema	23	Boydorr SAS	2.1 Identificación de consecuencias - Falencias en el control sanitario de APME (página 14 – párrafo 2).  “...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”.	* No es claro a que se refiere la expresión “alto costo de los APME disponibles en Colombia” porque se desconoce el comparador o criterio utilizado. * El costo final de los APME en el país está determinado no solo por el valor de venta del fabricante, sino por los intermediarios que intervienen en el proceso y estos no fueron incluidos como parte de los actores. * El documento no especifica precios en Colombia o a nivel internacional.	No	Al respecto es necesario realizar las siguientes precisiones: * El efecto que puede generar la presencia de intermediarios sobre el costo final del producto no es una situación fácilmente perceptible por parte de los consumidores o de los mismos prescriptores de APME. * Como bien lo menciona el documento, esa frase proviene del consolidado de percepciones provenientes de los participantes en el <b>monitoreo rápido de percepción general</b> dirigido a otros actores, pues no se consideró pertinente incluir una a unas las respuestas a cada uno de los interrogantes, sobre todo en el caso de las preguntas abiertas. * Ahora bien, no es objeto del AIN regular precios en el mercado, como tampoco es una competencia del Ministerio de Salud y Protección Social.
Identificación de consecuencias del problema	24	Boydorr SAS	2.1. Identificación de consecuencias - Limitado stock y/o variedad de APME en concordancia con las demandas de las instituciones de salud (página 14 – párrafo 3).	Es importante diferenciar que el stock o variedad de APME en las instituciones de salud corresponde a lineamientos dados por cada prestador o farmacia (contratos específicos o vademécum cerrado) más no a la disponibilidad en Mipres pues aproximadamente se encuentran 159 productos y 237 presentaciones disponibles.	No	Se aclara que el documento no realiza este planteamiento; no obstante, para dar mayor claridad se incluirá como una de las causas del problema las 'barreras de acceso a los APME por parte de los diferentes actores del sistema'. Por otra parte, es importante mencionar que no es objeto del AIN responder a los problemas de compras institucionales ni ejercer control sobre el ejercicio profesional.
Identificación de consecuencias del problema	25	Boydorr SAS	2.1. Identificación de consecuencias – Aumento de la prescripción o demanda (página 15-16).	Se sugiere incluir algunos aspectos relevantes que pueden explicar el comportamiento de la prescripción o demanda: a. El régimen subsidiado inició a utilizar Mipres en octubre de 2018 y el uso de la plataforma fue progresivo hasta abril de 2019. Este régimen contempla el 52% de	Sí	Se ajusta en el documento.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				los afiliados del país. Para 2019, se puede esperar un incremento por este motivo b. La prescripción de régimen subsidiado se desconocía antes de Mipres pues estaba a cargo de las entidades territoriales y por lo tanto no había seguimiento de la demanda y del costo generado. c. En cuanto al régimen contributivo, antes de 2016 se conocían las solicitudes de recobro más no la demanda o prescripción.		
Sondeos para el monitoreo rápido de la percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia	26	Boydorr SAS	2.1. Consecuencias directas – desconocimiento de la información relacionada de los APME por parte de los consumidores (Página 17 – párrafo 1)  “Con base en estos datos se puede deducir que en el imaginario de la población...”	Las encuestas realizadas a los tres diferentes actores no cuentan con suficiente información para realizar esta afirmación. Adicionalmente, no es claro si la afirmación se realiza con base en la información de los tres grupos encuestados o uno en particular.	No	No es claro a qué afirmación hace referencia; si la observación es referente a la palabra "población" agradecemos el comentario y lo tendremos en cuenta para realizar el ajuste correspondiente en la versión final del documento, pues en los <b>monitoreos rápidos de percepción general</b> solo se incluyen muestras, no el universo de la población.
General	27	Boydorr SAS	2.1. Consecuencias directas – desconocimiento de la información relacionada de los APME por parte de los consumidores (Página 17)  Gráfica 3	No se especifica en el título de la gráfica o en el texto si las cantidades graficadas contemplan los 3 grupos encuestados o uno en particular.	Sí	Se ajusta en el documento.
Identificación de causas del problema	28	Boydorr SAS	2.2 Identificación de causas - estrategias de mercadeo y publicidad de APME dirigidas a la población general en diferentes escenarios (página 20 – párrafo 6).	Se menciona la publicidad en medios y redes como una de las prácticas que incentivan el uso de APME en población general o sana. De esta manera, se sugiere incluir como posibles soluciones que: a. Los APME no puedan realizar publicidad masiva que genere un consumo indiscriminado y complicaciones en el estado de salud. b. La recomendación de uso de un APME debe ser competencia exclusiva del profesional de la salud. Estas recomendaciones disminuirían lo referido en la página 24 del documento en cuanto al uso de la población general.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Por el momento no se plantean alternativas para la solución del problema identificado.
Identificación de causas del problema	29	Boydorr SAS	2.1 Identificación de causas - Desactualización en nutrición clínica por parte de los prescriptores, administradores y aseguradores en salud (Página 21-párrafo 4)	* La visita médica contempla la entrega de información técnica a los profesionales de la salud, también el suministro de evidencia clínica actualizada, para la cual se requiere preparación y actualización constante. La información que es entregada durante la visita médica debe ser analizada por parte del profesional de la salud.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Es importante mencionar que no es objeto del AIN ejercer control sobre la visita médica.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			"Por lo tanto, existe preocupación relacionada con que algunas declaraciones realizadas por productos que pretenden ser alimentos médicos no se basen en la ciencia y que los profesionales de la salud que recomiendan el uso de dichos productos estén siendo engañados con respecto al valor de estos".	* Las EPS o IPS pueden contar con protocolos establecidos para analizar la información a nivel técnico y tomar las decisiones correspondientes.		
Identificación de causas del problema	30	Boydorr SAS	2.1. Identificación de causas - Desactualización en nutrición clínica por parte de los prescriptores, administradores y aseguradores en salud (página 21-22)	* La desactualización en nutrición clínica es un problema que trasciende más allá de contar con un profesional en nutrición y dietética en los aseguradores. Si bien esto constituye un gran avance en la gestión de este tipo de tecnología, los aseguradores no pueden garantizar la educación de los prestadores contratados. * En el país hay déficit en la oferta educativa que permita especializarse en este tema y la educación continuada disponible no es suficiente o no está al alcance general. Se hace necesario que en la normativa impartida desde el Ministerio de Salud se incluyan a las entidades públicas, instituciones universitarias y otros centros privados especializados como actores relevantes en el proceso de formación continua.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Es importante mencionar que los temas relacionados con educación superior no son objeto del AIN y no son competencia del Ministerio de Salud y Protección Social, sino del Ministerio de Educación Nacional. A mediano plazo y como resultado de la construcción del AIN puede surgir la necesidad de buscar la articulación con otros entes regulatorios como parte de las alternativas de solución.
Identificación de causas del problema	31	Boydorr SAS	2.1. Identificación de causas - Asimetría en la información de APME con respecto a su definición, composición, indicaciones de uso y costos (página 23).  "Hasta el momento, los APME se encuentran sujetos a los mismos requisitos de etiquetado nutricional y de declaración de propiedades nutricionales y de salud que los demás alimentos; no obstante, la formulación y uso especializado de los APME frecuentemente dificulta que estos productos cumplan con los estándares genéricos diseñados para alimentos. Esto	No es claro ¿por qué los APME están sometidos a menos escrutinio que los alimentos convencionales si estos son evaluados por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA previo a la obtención del registro sanitario y el rotulado hace parte de esa evaluación? allí se determina si cumplen o no con los requerimientos necesarios. Este trámite no es surtido por un alimento convencional, así como no es obligatorio solicitar autorización de rotulado para los demás alimentos.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . En este caso, la frase entre comillas proviene de las referencias número 49 [Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (1996). 21 CFR Ch. I., Regulation of Medical Foods] y 50 [Food Standards Australia New Zealand. (2012). Final assessment report, Proposal P242, Food for special medical purposes. Canberra]. Incluso ese párrafo se complementa con otra cita proveniente de la misma referencia, lo cual se identifica por los números al pie de página. Las percepciones que realiza el Ministerio de Salud y Protección Social no presentan llamado al pie de página.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			crea una paradoja, pues en la práctica, están siendo sometidos a menos escrutinio que los alimentos convencionales, con el agravante que los APME están dirigidos a una población con condiciones particulares de salud"			
Sondeos para el monitoreo rápido de la percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia	32	Boydorr SAS	2.2. Identificación de causas - Ausencia de prescripción de APME por parte de un profesional de la salud capacitado en el tema (página 24 – párrafo 1 y 3). "En el sondeo a consumidores se indagó sobre el consumo de algún producto de soporte nutricional disponible en el mercado, encontrando que el <b>52.0%</b> de la muestra había consumido o consume actualmente estos productos".	¿Cómo se puede asegurar que el 52% o el 84% de los familiares de la muestra consume un APME y no un alimento o suplemento si el documento es claro en explicar que los consumidores no conocen la diferencia entre estos 3 productos?	No	<b>Ver consideraciones generales.</b> A pesar de que los consumidores no tengan clara la definición o la categoría normativa a la cual corresponden los diferentes productos, sí están familiarizados con los productos disponibles en el mercado, sobre todo cuando los consumen. Ahora bien, el <b>monitoreo rápido de percepción general</b> dirigido a consumidores no estuvo formulado en función del término 'APME', porque como se presenta en el documento, muchos de los participantes desconocían este concepto.
General	33	Boydorr SAS	2.2. Identificación de causas - Ausencia de prescripción de APME por parte de un profesional de la salud capacitado en el tema (página 24 – párrafo 2). "Como se había presentado en la <b>Gráfica 4...</b> ".	Hay un error en la referencia de la gráfica. Este párrafo hace referencia a la gráfica 5.	Sí	Se ajusta en el documento.
Identificación del problema central	34	Boydorr SAS	2.3. Identificación del problema central (página 25) Gráfica 6.	* En la primera barrera asociada al uso de APME se identificó el desconocimiento en nutrición y/o proceso de prescripción. Sin embargo, para asegurar que hay desconocimiento se requiere de una evaluación específica a los prescriptores y según el documento este tipo de evaluación no estaba incluida en la encuesta realizada por lo que no se cuenta con el suficiente alcance para esta afirmación. * Es importante mencionar que a nivel de auditoría y recobro en la ADRES no existe un proceso definido específicamente para los APME. Actualmente, el proceso de auditoría es el mismo de medicamentos y esto puede significar confusión en los actores del	No	Ver <b>consideraciones generales.</b> Adicionalmente, nos permitimos realizar las siguientes precisiones: * Para dar mayor claridad se incluirá como una de las causas del problema el 'desconocimiento por parte de los prescriptores de las diferentes opciones de APME disponibles en el mercado'. * Ahora bien, no solo aplicando una prueba específica de conocimientos en nutrición clínica se puede identificar el desconocimiento en esta área, sino también con base en el alto volumen de consultas allegadas a este Ministerio referentes a errores en la prescripción de APME, así como el reporte de glosas y/o no autorización de productos



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>sistema. Una alternativa podría ser aclarar este proceso desde la ADRES y socializarlo nacionalmente.</p>		<p>por inconsistencias en la prescripción, por lo cual se cuenta con soporte suficiente para realizar esta afirmación.                      * Por otra parte, el documento presenta un consolidado de la opinión proveniente de los <b>monitoreos rápidos de percepción general</b> aplicados a los diferentes actores implicados en el proceso de prescripción, suministro e inspección, vigilancia y control, e incluso a la industria, que en gran parte presentó este mismo enfoque; no se consideró pertinente incluir una a unas las respuestas a cada uno de los interrogantes, sobre todo en el caso de las preguntas abiertas.                      * En referencia al segundo comentario, el proceso de auditoría y recobro por parte de la ADRES, no es objeto de este documento, considerando además la modificación en el trámite derivado de la Resolución 205 de 2020, por medio de la cual se establecen los servicios y tecnologías con cargo al presupuesto máximo, entre los cuales se encuentran los APME.</p>
<p>Identificación del problema central</p>	<p>35</p>	<p>Boydorr SAS</p>	<p>2.3. Planteamiento de la problemática central (página 25 – párrafo 1).                       “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...”</p>	<p>Existen diferentes limitaciones para realizar estudios clínicos para un Alimento de Propósito Médico Especial. Los aspectos principales a tener en cuenta son:                      a. No es ético privar a un grupo de pacientes de un manejo nutricional especializado cuando se evalúa un APME, a pesar de la existencia de evidencia indirecta que soporte su uso.                      b. Los estudios clínicos en nutrición presentan múltiples sesgos, debido a que no es posible aducir que el efecto y su magnitud se deban única y exclusivamente al uso de un APME, dado que es imposible controlar de manera prolongada la ingesta de la energía u otros nutrientes.                      c. Los estudios clínicos tienden a presentar una baja validez externa debido a que la población que es incluida es muy seleccionada (dado los criterios de elegibilidad muy precisos), lo cual reduce la extrapolación de los resultados en la población donde se extrajo la muestra.                      d. Al no tener lineamientos para este tipo de investigación en el país, tampoco puede ser viable</p>	<p>No</p>	<p>Ver <b>consideraciones generales</b>.</p>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				presentar un producto en Colombia con el mismo nombre que usa a nivel internacional justificando indicaciones patológicas diferentes o teniendo composiciones diferentes, pero igual nombre. e. Se sugiere tener en cuenta la evidencia de los ingredientes utilizados en cada producto, el aporte específico y la evidencia de la fuente de cada ingrediente en el manejo de cada patología.		
Identificación del problema central	36	Boydorr SAS	2.2. Planteamiento de la problemática central (página 27 – párrafo 1).	No es claro a que hace referencia la afirmación “Monopolio de empresas fabricantes de APME” cuando en el país existen aproximadamente 10 empresas que comercializan APME. Se solicita su aclaración.	Sí	Se ajusta en el documento.
Identificación del problema central	37	Boydorr SAS	2.2. Planteamiento de la problemática central (página 28 – párrafo 2).  “Con respecto a la pregunta <i>Si en su quehacer realiza suministro de productos de soporte nutricional, ¿qué dificultades específicas se presentan en este proceso?</i> , se destacó como barrera para el <b>suministro</b> la poca variedad y/o limitación en el stock de productos...”	* Se sugiere especificar quienes incluyen el grupo de otros actores pues la limitación de productos se realiza a nivel administrativo en las IPS, EPS o farmacias contratadas. De esta manera, los que responden que esta es la principal barrera son los mismos que restringen el vademécum. * ¿Qué mecanismo de control se puede utilizar para garantizar que los profesionales puedan utilizar cualquier alternativa autorizada por el Ministerio de Salud?	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Adicionalmente, es necesario realizar las siguientes precisiones: * Como se indica en la página 12 del documento el <b>monitoreo rápido de percepción general</b> dirigido a otros actores 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. Ahora bien, los monitoreos fueron anónimos para generar menor sesgo en las respuestas, por lo cual no es posible determinar qué persona emitió cada uno de los comentarios. * Con respecto a la segunda consulta, ésta debería ser remitida a los entes de control respectivos.
Identificación del problema central	38	Boydorr SAS	2.2. Planteamiento de la problemática central (página 30).  El problema central es “el <b>uso inadecuado de APME en el ámbito hospitalario y ambulatorio, desconociendo</b> ”	* Este planteamiento de la problemática central incluye únicamente lo que ocurre a nivel institucional. Su redacción no incluye la problemática no institucional o de consumo masivo y las implicaciones de uso en la población general. Se sugiere ampliar los ámbitos incluidos en esta definición de problemática central. * Se solicita aclarar qué es “uso inadecuado en ámbito	No	Como se menciona a lo largo del documento, el uso inadecuado de APME se manifiesta en los diferentes escenarios de atención: cuando se prescriben sin tener en cuenta la condición clínica y necesidades nutricionales de los pacientes, cuando falta oportunidad en el suministro efectivo de pacientes que requieren soporte nutricional,



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<b>sus indicaciones e implicaciones sobre la salud”</b>	hospitalario y ambulatorio”. ¿Hace referencia a cantidades, indicaciones, tiempo de tratamiento, mezcla de productos? (cantidad, indicación, tiempo). * En el problema central no se incluyen los vacíos técnicos que existen en fabricación, comercialización y publicidad de APME.		cuando se consumen por parte de la población general desconociendo sus características e indicaciones, entre otras situaciones.
Identificación de actores y grupos interesados	39	Boydorr SAS	2.3. Identificación de actores y grupos interesados (página 32).	* No es claro cómo se determinó el porcentaje de participación de los actores involucrados. Una de las causas del problema según el documento es el desconocimiento del tema por lo que la participación de la academia y los gremios de profesionales debería ser mayor. Así mismo el Ministerio de Comercio debería tener mayor participación ya que en el proceso de distribución y venta de los APME hay actores que se rigen bajo sus lineamientos. * Se recomienda incluir en el grupo de otros actores a los distribuidores y operadores logísticos pues son un actor de suma relevancia en la cadena.	No	Al respecto es necesario realizar las siguientes precisiones: * Nos permitimos aclarar que en ningún momento se definió un porcentaje de participación de los diferentes actores, pues este aspecto no es cuantificable. Simplemente se estableció un nivel cualitativo de participación con base en el volumen de comunicaciones allegadas al Ministerio de Salud y Protección Social relacionadas con esta temática. * El AIN busca recoger los problemas de un sector, en este caso salud, pero desde esta perspectiva no es viable analizar el comportamiento de otros sectores, como por ejemplo el comercio. * El documento que contiene el planteamiento del problema estuvo publicado para consulta pública nacional durante 10 días y no se recibió ningún pronunciamiento por parte del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, ni de los distribuidores y operadores logísticos. En todo caso, cuando se realice la consulta pública del documento completo se espera contar con la participación de todos estos actores. Agradecemos si nos pueden compartir estos contactos para enriquecer el proceso de consulta.
Identificación de actores y grupos interesados	40	Boydorr SAS	2.3. Identificación de actores y grupos interesados (página 32 – cuadro 2). “Empresas fabricantes de APME”	Se sugiere aclarar el término “Empresas fabricantes de APME” e incluir no solo a fabricantes sino también a empresas que comercializan APME y a los titulares de los registros sanitarios de estos productos en el país.	Sí	Se ajusta en el documento.
General	41	Boydorr SAS	Observaciones generales al documento	* Se requiere el diseño y ejecución de un estudio con alta calidad metodológica a nivel nacional que involucre mayor número de los actores relacionados con los APME, de manera tal que sus resultados permitan dar mayor profundidad para identificar el o los problemas centrales en torno al uso de este tipo de productos.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Adicionalmente, es necesario realizar las siguientes precisiones: * El documento de definición del problema fue sometido a consulta pública durante 10 días con el fin de recibir comentarios de los distintos actores y grupos relevantes en el marco de la primera etapa



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				* Es importante profundizar en la importancia de mejorar la educación en nutrición clínica en el país. Se recomienda incluir desde la regulación del gobierno la mejora de la oferta académica a cargo de diferentes instituciones, el seguimiento a estos programas educativos y el control que se debe realizar a los profesionales que realizan prescripción de APME.		de la metodología de AIN. Con base en las observaciones recibidas en la consulta y el análisis que se efectúe de las mismas, se procederá a continuar con el desarrollo de las siguientes etapas y ajustar la versión final del documento para realizar la consulta pública del documento completo de análisis de impacto normativo, en la cual nuevamente se solicitarán sus valiosos comentarios. * No es una competencia del Ministerio de Salud y Protección Social, sino del Ministerio de Educación Nacional. A mediano plazo y como resultado de la construcción del AIN puede surgir la necesidad de buscar la articulación con otros entes regulatorios como alternativa de solución al problema.
Identificación de causas del problema	42	Red PaPaz	Libre uso de APME por la población general. <i>Página 18</i>  Ausencia de prescripción de APME por parte de un profesional de la salud capacitado en el tema. <i>Página 24</i>	Resulta altamente preocupante que un número de personas más amplio del que debiera utilizar los APME lo haga, lo cual se explica por la ausencia de necesidad de prescripción médica, su expendio en droguerías y supermercados de manera comercial y por que los APME incluyen declaraciones que pueden propiciar una idea equivocada acerca de qué personas pueden consumirlos.  En este sentido es necesario insistir en la urgencia de regulación de la venta y publicidad de los APME, que incluya la prescripción para su adquisición.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME.
Identificación de causas del problema	43	Red PaPaz	Asimetría en la información de APME con respecto a su definición, composición, indicaciones de uso y costos. <i>Página 23</i>	Es necesario que los APME cuenten con un etiquetado diferente al de los alimentos y además que figuren de forma legible todas las contraindicaciones que se conozcan de estos productos.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME, y por lo tanto, no se han definido requisitos de etiquetado.
General	44	Red PaPaz	Observación General	En la reglamentación de los APME debe quedar claramente definido que en la publicidad de los alimentos de fórmulas para lactantes se mencione concretamente que su uso debe ser de carácter excepcional.  Observamos con frecuencia que la publicidad de los alimentos de fórmulas para lactantes da a entender que pueden ser utilizadas sin ninguna restricción, cuando en realidad su uso debe ser excepcional. No basta con que se indique que no sustituyen la lactancia o que la leche materna es el mejor alimento, es preciso que su uso sea de carácter excepcional y eso esté claro en todas las	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME, y por lo tanto, no se han definido requisitos de publicidad. Por otra parte, es importante aclarar que no todas las fórmulas para lactantes son consideradas APME, sino que la mayoría corresponden a alimentos convencionales.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
General	45	Cámara de Comercio Colombo Americana (AMCHAN)	No especifica	<p>comunicaciones que se realicen.</p> <p>Generalidades</p> <p>Habiendo realizado una revisión del documento denominado “Análisis de Impacto Normativo en la temática de alimentos para propósitos médicos especiales – Definición del problema” publicado por la Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas del Ministerio de Salud, encontramos que el documento busca el abordaje de una metodología de análisis de impacto normativo aplicado a los Alimentos con Propósitos Médicos Especiales en el país, realizando una definición de las causas y consecuencias directas e indirectas que, a juicio de la Subdirección de Salud Nutricional, están relacionadas con el problema identificado, pero que en concepto de la Mesa de Alimentos de Amcham presenta unas inconsistencias técnicas y jurídicas que queremos poner a su consideración en el presente Anexo. En primer lugar, cabe anotar que a pesar de que se presentan los resultados de tres sondeos piloto realizados, vemos que este se efectuó mediante un formulario de Google para la categoría de Alimentos con Propósitos Médicos Especiales (Apmes), el cual estuvo disponible entre el 3 y el 16 de julio, y que, en nuestro concepto, presenta algunas fallas metodológicas e imprecisiones en lo que respecta a la formulación de las preguntas, a la población a quienes fue dirigido el formulario, y a la representatividad de la muestra que se empleó en este sondeo. La falta de control y de precisión en estos aspectos, podría llevar a establecer que en el análisis se introducen sesgos basados en percepciones, cuando debería estar basado en evidencia sólida que recoja tanto argumentos técnicos como científicos de tal forma que la definición del problema se evalúe desde la necesidad de los APME en la población Colombiana y en como deberían ser utilizados de una manera racional dentro del ámbito hospitalario, ambulatorio y domiciliario. Existe un consenso sobre el hecho que no existe una regulación específica, y no puede perderse de vista que hay criterios orientadores que suplen este vacío normativo, que permiten orientar el uso y publicidad de</p>	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME; de hecho el documento en ningún momento aborda alternativas de solución, y mucho menos menciona temas de restricción o anulación de regulaciones que se encuentren vigentes.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>este tipo de productos hacia una población con necesidades específicas, lo cual estaría claramente rebatiendo lo establecido en el documento objeto de análisis, cuando afirma que los Apmes se comercializan con mayor libertad que un alimento convencional, por cuanto no es cierto que los Apmes cuenten con esta libertad absoluta y mucho menos que constituya un riesgo de salud pública, más aún cuando la información en la que se basa dicha afirmación resulta de un sondeo que carece de rigor científico. De igual manera se debe tener en cuenta que los APMEs son objeto de requerimientos técnicos mucho más estrictos que un alimento convencional y que adicionalmente deben estar soportados por evidencia científica. Tanto los documentos técnicos como científicos surten un proceso de revisión por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, quienes en su conocimiento y experiencia conceptúan sobre la idoneidad del producto y su aplicabilidad como APME.</p> <p>Por otro lado, por lo que describe el documento, pareciera que se busca regular a los Apmes como productos farmacéuticos o medicamentos de alto riesgo, haciendo evidente el desconocimiento sobre la categoría, toda vez que este tipo de ALIMENTOS fueron creados con el fin de atender las necesidades nutricionales de personas con enfermedades o condiciones médicas que demandan ciertos nutrientes que por cuenta de una enfermedad no pueden obtener en situaciones normales, por lo que el considerar este segmento de productos como si fueran medicamentos Rx, traería graves consecuencias, al punto que pondría en riesgo la continuidad de una categoría que presta importantes beneficios para un segmento poblacional específico. Esto, además, podría constituir un obstáculo técnico al comercio que prohibiría la comercialización de este tipo de productos en el país, con la consecuencia de potenciales incumplimientos a lo establecido en el Tratado de Libre Comercio entre Colombia y Estados Unidos.</p> <p>En estos tiempos en los que las personas debemos ser cada vez más responsables de nuestra salud, el autocuidado debe ser uno de los aspectos que más</p>		



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>deben ser promovidos a nivel de todos los actores en el campo de la salud, y para esto la solución no es restringir el acceso de las personas a los productos, sino mas bien propender por una información responsable que permita un uso racional de los productos y que a la vez evite las sobre cargas al sistema de salud.</p>		
<p>Tratados de libre comercio</p>	<p>46</p>	<p>Cámara de Comercio Colombo Americana (AMCHAN)</p>	<p>Impactos en materia de comercio exterior En el numeral 2.3. en donde se identifica el problema central, se establece lo siguiente: "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</p>	<p>En el evento de seguir las recomendaciones para una nueva reglamentación y controles más estrictos sobre precios, publicidad y prescripción de los Apmes y que el Ministerio de Salud tome la decisión de imponer controles que se estimen excesivos e injustificados sobre estos productos, debe tenerse en cuenta que pueden surgir violaciones frente a los acuerdos internacionales suscritos entre Colombia y Estados Unidos, la Unión Europea y la Organización Mundial del Comercio (OMC). Es importante tener en cuenta que las empresas que producen y comercializan Apmes en el país, son empresas extranjeras que se encuentran protegidas bajo los Acuerdos comerciales debidamente suscritos por Colombia. En esta revisión, el Análisis de Impacto Normativo contiene afirmaciones sin sustento técnico o jurídico, que resultan infundadas como aquellas relacionadas con la existencia de monopolios en el país y costos excesivos de los productos, que pueden derivar en una serie de medidas restrictivas que impidan a las empresas extranjeras continuar comercializando sus productos bajo los principios de libre competencia y afectar las obligaciones contenidas en estos acuerdos bilaterales.</p>	<p>No</p>	<p>Ver <b>consideraciones generales</b>. Hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME; de hecho el documento en ningún momento aborda alternativas de solución, y mucho menos menciona temas de restricción o anulación de regulaciones que se encuentren vigentes.</p>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			de problemas, en el cual se resumen las casusas, consecuencias y problema central".			
Tratados de libre comercio	47	Cámara de Comercio Colombo Americana (AMCHAN)	No especifica	<p>Trato Justo y Equitativo (Fair and Equitable Treatment)</p> <p>El Tratado de Libre Comercio suscrito entre Colombia y Estados Unidos establece en el numeral 1 del artículo 10.5 (Nivel Mínimo de Trato) que "Cada Parte concederá a las inversiones cubiertas un trato acorde con el derecho internacional consuetudinario, incluido el trato justo y equitativo, así como protección y seguridad plenas".</p> <p>En este orden de ideas, el Derecho Internacional exige a las Partes de un acuerdo brindar un tratamiento a la inversión extranjera que no desnaturalice las expectativas básicas en razón de las cuales un inversionista ha tomado una decisión de inversión. Esta es la interpretación que ha reiterado la doctrina de diferentes paneles arbitrales en el marco del Convenio sobre Arreglo de Diferencias Relativas a Inversiones entre Estados y Nacionales de Otros Estados del Centro Internacional de Arreglo de Diferencias relativas a Inversión (CIADI), Convenio que se encuentra alineado con el artículo 10.16 (Sometimimiento de una Reclamación de Arbitraje) numeral 3 del TLC suscrito con Estados Unidos garantizando que esta será una de las jurisdicciones a las que podrá acudir un inversionista para presentar una reclamación internacional. Como parte de tales expectativas, de acuerdo con la doctrina en decisiones del CIADI, el inversionista "cuenta con que el Estado se conducirá de manera coherente, desprovista de ambigüedades y transparente en sus relaciones con el inversor extranjero, de manera que éste pueda conocer de manera anticipada, para planificar sus actividades y ajustar su conducta, no sólo las normas o reglamentaciones que regirán tales actividades, sino también las políticas perseguidas por tal normativa y las prácticas o directivas administrativas que le son relevantes (...). El inversor extranjero también espera que el Estado receptor actuará de manera no contradictoria; es decir, entre otras cosas, sin revertir de manera arbitraria</p>	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME; de hecho el documento en ningún momento aborda alternativas de solución, y mucho menos menciona temas de restricción o anulación de regulaciones que se encuentren vigentes.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>decisiones o aprobaciones anteriores o preexistentes emanadas del Estado, en las que el inversor confió y basó la asunción de sus compromisos y la planificación y puesta en marcha de su operación económica y comercial.</p> <p>El inversor igualmente confía que el Estado utilizará los instrumentos legales que rigen la actuación del inversor o la inversión de conformidad con la función típicamente previsible de tales instrumentos, y en todo caso nunca para privar al inversor de su inversión sin compensación”.</p> <p>Por consiguiente, el estándar de Trato Justo y Equitativo incorpora elementos como la predictibilidad y la coherencia de la regulación, así como el no abuso de los instrumentos legales existentes. Adicionalmente, en diversos casos ante el CIADI, la doctrina arbitral ha incluido el elemento de proporcionalidad en la regulación como parte de este estándar.</p> <p>Si se imponen controles arbitrarios y más estrictos sobre la publicidad, precios y comercialización de los Apmes, por fuera del marco legal previamente establecidos, que impida a las empresas extranjeras continuar con el desarrollo de sus inversiones en el país, podría configurarse el incumplimiento de los elementos establecidos para el estándar de Trato Justo y Equitativo, tal y como nos permitimos exponerlo a continuación.</p> <p>La falta de predictibilidad y la ausencia en la estabilidad de un marco regulatorio sobre los Apmes tiene un impacto negativo potencial sobre las empresas farmacéuticas con capital estadounidense que hayan invertido en Colombia y que se encuentran protegidas por el Tratado bilateral. Sobre este respecto, la doctrina del CIADI ha sido clara. Por ejemplo, en el caso CMS Gas Transmission Company vs la República Argentina, el panel arbitral estableció que: “Repetidamente, estos tribunales han concluido, sobre la base de específicas disposiciones y en el contexto de los objetivos establecidos por los distintos tratados, que la estabilidad del marco legal y comercial del Estado parte es un elemento esencial en la valoración del estándar del trato justo y equitativo”.</p>		



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>Es importante establecer que este estándar analizado, como parte del concepto de “Nivel mínimo de Trato”, a diferencia del estándar de “Trato Nacional” o de “Nación Más Favorecida” no requieren un elemento discriminatorio. En otras palabras, el incumplimiento del estándar se da, aunque la medida aplique sin ningún tipo de diferencias sobre inversionistas nacionales o extranjeros de cualquier nacionalidad. En el mismo sentido, si bien los acuerdos comerciales de Colombia con la Unión Europea y con la Asociación Europea de Libre Comercio no contemplan estándares de protección de inversiones por ser competencias directas de los países miembros, Colombia tiene vigentes Acuerdos de Promoción y Protección de Inversiones con el Reino Unido y con la Confederación Suiza, países con inversiones en el sector farmacéutico en Colombia. Estos Acuerdos que contemplan obligaciones de “Trato Justo y Equitativo” (Artículo 2.3 en el Acuerdo con el Reino Unido y Artículo 4.2 en el Acuerdo con Suiza) en las que son aplicables las mismas consideraciones señaladas para el caso del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos.</p>		
Tratados de libre comercio	48	Cámara de Comercio Colombo Americana (AMCHAN)	No especifica	<p>Anulación o menoscabo El numeral 1, literal (c) del Artículo 21.2 (Ámbito de Aplicación) del Tratado comercial suscrito con Estados Unidos, establece que, una Parte podrá acudir al mecanismo de solución de controversias del Acuerdo cuando una Parte considere que “un beneficio que la Parte razonablemente pueda haber esperado recibir bajo...el Capítulo Dos (Trato Nacional y Acceso a Mercado de Bienes), está siendo anulado o menoscabado como resultado de una medida de la otra Parte que no es incompatible con este Acuerdo.” Esta disposición incorpora el concepto denominado por la doctrina del comercio internacional como “reclamaciones sin infracción” según el cual es posible hacer una reclamación sin que exista una violación literal del Acuerdo. Este concepto está incluido en el Artículo XXIII del Acuerdo General sobre Comercio y Aranceles (GATT) y ha sido desarrollado en el artículo 26 del Entendimiento de Solución de Diferencias de la OMC. Por tanto, hace parte integral de los Acuerdos de la</p>	No	<p>Ver <b>consideraciones generales</b>. Adicionalmente, nos permitimos realizar las siguientes precisiones:            * Hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME; de hecho el documento en ningún momento aborda alternativas de solución, y mucho menos menciona temas de restricción o anulación de regulaciones que se encuentren vigentes.            * Si bien se reconoce la existencia del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, dicho acuerdo contempla en su preámbulo, que no debe impedirse a ningún país que adopte las medidas necesarias para alcanzar sus objetivos legítimos, dentro de los cuales se encuentra la protección de la salud y la vida de las personas, teniendo en cuenta además las responsabilidades inherentes al Estado Colombiano en su condición de garante del derecho a la salud.</p>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>OMC aprobados por Colombia mediante la Ley 170 de 1994.</p> <p>La justificación de dicha norma es evitar que una medida adoptada por un Estado pueda dejar sin efectos (“anulado”) o disminuido sustancialmente (“menoscabado”) algún beneficio adquirido en la negociación de un acuerdo comercial a través de una serie de medidas no arancelarias que, aunque a priori legales, buscaran precisamente anular o menoscabar los beneficios previamente otorgados. Así lo ha señalado la jurisprudencia de la OMC. Por ejemplo, en el caso Japón – películas fotográficas, el panel arbitral (“Grupo Especial”), señaló que: “El fin del párrafo 1 b) del artículo XXIII es proteger el equilibrio de las concesiones hechas en el marco del GATT, ofreciendo a tal efecto una vía para obtener una reparación por actos del gobierno que no son objeto de regulación en las normas del GATT, pero anulan o menoscaban las expectativas legítimas de un Miembro de obtener ventajas de las negociaciones arancelarias. Para conseguir este fin, a nuestro parecer, es importante no definir de forma injustificadamente restrictiva el tipo de actos del gobierno que se consideran abarcados por el párrafo 1 b) del artículo XXIII. De lo contrario, se correría el riesgo de que hubiera situaciones en las que los gobiernos hubieran intervenido en alguna forma en la anulación o menoscabo de ventajas sin que pudiera obtenerse ningún resarcimiento al amparo del párrafo 1 b) del artículo XXIII, lo que impediría que este precepto cumpliera su finalidad (...)”</p> <p>En ese sentido, en la medida en que se impongan regulaciones sobre los APMEs de manera arbitraria y sin justificación técnica, anula o menoscaba los beneficios que los productores farmacéuticos de Estados Unidos esperaban recibir del Acceso a Mercados derivado del Acuerdo, se configuraría la situación prevista en el mencionado artículo.</p> <p>En este punto es importante reiterar que se trata de un caso de “reclamación sin infracción” en el sentido de que el Acuerdo con Estados Unidos no prohíbe ni regula la imposición de regulaciones por parte de Colombia ni de manera general ni para el caso particular de los APMEs.</p>		



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				Es decir, lo que se reprocha es el uso de un instrumento legítimo, para anular o menoscabar injustificadamente y de manera desproporcionada los beneficios de acceso a mercados derivados del Acuerdo. En la medida en que un producto que se vende en un mercado competitivo no pueda seguir vendiéndose en Colombia a precios de mercado se dará la mencionada anulación o menoscabo de beneficios esperados a través de la exportación de medicamentos desde Estados Unidos hacia Colombia		
Obstáculos técnicos al comercio	49	Cámara de Comercio Colombo Americana (AMCHAN)	No especifica	<p>Obstáculos Técnicos al Comercio</p> <p>Finalmente, de imponer los controles y restricciones sobre los Apmes sugeridos en este Análisis de Impacto Normativo, se podría incurrir también en violaciones sobre las disposiciones del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que se incorpora como parte de los Acuerdos Comerciales firmados por Colombia con los Estados Unidos y la Unión Europea. El artículo 2.2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio establece “Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo”. En este sentido, de imponer una regulación restrictiva sobre los APMEs que dificulte u obstaculice su comercialización en el país de forma desproporcionada, se estaría vulnerando el citado artículo. El Órgano de Apelaciones de la OMC se ha pronunciado al respecto indicando la forma en la que los miembros deben evaluar los reglamentos que deseen imponer: “Ello indica que se debe sopesar y confrontar otro elemento al determinar si el grado en que un reglamento técnico restringe el comercio es "necesario" o, subsidiariamente, si una posible medida alternativa, que sea menos restrictiva del comercio, haría una contribución equivalente al logro del objetivo legítimo pertinente, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzar dicho objetivo, y si estaría razonablemente disponible”. Al respecto se debe evaluar el grado de restricción al</p>	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME; de hecho el documento en ningún momento aborda alternativas de solución, y mucho menos menciona temas de restricción.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>comercio que impone la medida y la necesidad de imponerla, adicionalmente todo debe encontrarse justificado técnicamente. Como se ha mencionado anteriormente, el Informe realiza numerosas afirmaciones infundadas y sin justificación técnica, por lo que, en caso de imponer controles y restricciones basados en dichas afirmaciones, se estaría obstaculizando el comercio de forma innecesaria y se incurriría en violaciones al Acuerdo OTC.</p>		
<p>Obstáculos técnicos al comercio</p>	<p>50</p>	<p>Cámara de Comercio Colombo Americana (AMCHAN)</p>	<p>Numeral 1.2. "Estado de los APMEs en el contexto internacional y en Colombia"</p>	<p>De acuerdo con lo establecido en este numeral sobre el caso colombiano, en el país los Apmes "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"[1] y pertenecen a la categoría de alimentos. Esta definición, está alineada con lo dispuesto en la Resolución 205 de 2020 expedida por el Ministerio de Salud y en la Guía "Criterios Técnicos Para La Presentación De Solicitudes De Alimentos Para Propósitos Médicos Especiales" emitida por el Ministerio y el INVIMA en el año 2017. Esta definición es expresa en establecer que los Apmes pueden ser utilizados en el ámbito hospitalario, ambulatorio o domiciliario por parte de personas que presenten enfermedades o condiciones médicas que impliquen requerimientos nutricionales especiales, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 272 de la Ley 9 de 1979, existen parámetros sobre la publicidad para Apmes. Sin embargo, es nuestro deber resaltar que lo establecido por el Ministerio de Salud en el presente documento, implica una restricción más estricta que las que se imponen a medicamentos de venta libre (OTC),</p>	<p>No</p>	<p>Ver <b>consideraciones generales</b>. Hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME; de hecho el documento en ningún momento aborda alternativas de solución, y mucho menos menciona temas de restricción.</p>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>categoría que tiene un mayor riesgo para la salud pública que las Apmes, lo cual puede impactar la variedad en la oferta de estos productos en el mercado, y convirtiéndose en un obstáculo técnico al comercio y afectando el cumplimiento de las obligaciones internacionales de Colombia en materia comercial.</p>		
Identificación de consecuencias del problema	51	Cámara de Comercio Colombo Americana (AMCHAN)	Numeral 2.1. Identificación de consecuencias – Falencias en el control sanitario de APME disponibles en el mercado	<p>En este apartado se establece que existe una ausencia de mecanismo de control sanitario que responda a la ampliación del universo de productos que podrían considerarse como Apmes, en nuestro país lo que puede generar un riesgo para la salud de los consumidores “por factores como el no cumplimiento de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) por parte de los fabricantes” y la generación de una “sobrecarga en el sistema de salud, en caso de no establecerse las medidas de control necesarias”. Desde la Cámara de Comercio Colombo Americana debemos desvirtuar estas afirmaciones, ya que sí existen mecanismos o medidas de control sanitario dispuestas en el artículo 20 de la Resolución 205 de 2020 y en el numeral 13 del artículo 10 de la Resolución 1885 de 2018, las cuales establecen los requisitos o condiciones para que puedan prescribirse este tipo de productos financiados con cargo al presupuesto máximo. Estos requisitos se presentan a continuación soportando esta afirmación:</p> <p>“i) Estar registrado ante el 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, y ii) 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</p>	No	<p>Ver <b>consideraciones generales</b>. En la página 14 se presenta una afirmación que concluye con la cita al pie de página número 29 proveniente de [Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (1996). 21 CFR Ch. 1., Regulation of Medical Foods]. Las percepciones que realiza el Ministerio de Salud y Protección Social no presentan llamado al pie de página.</p>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>manejo nutricional no puede atenderse únicamente modificando la alimentación convencional". Adicionalmente, no puede perderse de vista que los conceptos que emita la Sala Especializada del Invima, también son un requisito para que estos productos puedan ser incluidos en el MIPRES para su prescripción financiados con cargo al presupuesto máximo y en el cual se determina si el Apme cumple con los requisitos establecidos en las resoluciones anteriormente referidas. Por otro lado, la guía de criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos debe someterse al estudio del Invima y la presentación de una solicitud a la Sala Especializada, requiere la certificación de BPM del producto importado. Por consiguiente, consideramos que lo afirmado en el documento de Análisis de Impacto Normativo no es cierto, por cuanto actualmente se dispone de mecanismos de control sanitario y de regulación sanitaria que responden a la ampliación del universo de productos Apmes, y limitan o controlan la prescripción de este tipo de productos financiados con cargo al presupuesto máximo.</p>		
Identificación de causas del problema	52	Cámara de Comercio Colombo Americana (AMCHAN)	<p>Numeral 2.1. Limitado stock y/o variedad de APME en concordancia con las demandas de las instituciones de salud</p>	<p>En el numeral 2.1. La Subdirección de Salud Nutricional afirma que "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 algunos casos, no pueden ejecutar el proceso cuando los APMEs 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</p>	No	<p>Se aclara que el documento no realiza este planteamiento; no obstante, para dar mayor claridad se incluirá como una de las causas del problema las 'barreras de acceso a los APME por parte de los diferentes actores del sistema'. Por otra parte, es importante mencionar que no es objeto del AIN responder a los problemas de compras institucionales ni ejercer control sobre el ejercicio profesional.</p>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>productos a los pacientes, afectando la oportunidad del servicio.”</p> <p>No obstante, un tema de manejo de inventarios por parte de las IPS, no puede endilgarse abiertamente a las empresas que comercializan estos productos, lo cual no refleja la existencia de una oferta insuficiente de Apmes, ya que este tema corresponde exclusivamente al manejo interno por parte de las IPS, y no debería ser considerado como un factor que incida sobre una decisión regulatoria.</p>		
Identificación de causas del problema	53	Cámara de Comercio Colombiana Americana (AMCHAN)	<p>Numeral 2.2. Identificación de las causas - Estrategias de mercadeo y publicidad de APME dirigidas a la población general en diferentes escenarios.</p>	<p>El documento establece de manera explícita que “un tercio del total de los anuncios publicitarios en televisión corresponden a alimentos, y se ha establecido que la publicidad de alimentos estimula el deseo de las personas de comer y las motiva a consumir”[2]. En este sentido, la Subdirección de Salud Nutricional, afirma que en la televisión local y en redes sociales se publicitan diferentes anuncios relacionados con el mercado de Apmes, en donde se destacan los atributos de los productos en relación con su aporte de nutrientes y sus beneficios para la salud, y asegura que ninguno de estos anuncios establece la necesidad de supervisión médica para su consumo.</p> <p>No obstante, esta afirmación es errada por cuanto los Apmes son productos expresamente destinados a soportar nutricionalmente a personas con condiciones y necesidades nutricionales especiales, por lo tanto, resulta desproporcionado cuando menos afirmar que la publicidad busca estimular el consumo por parte de las personas expuestas a este tipo de publicidad. Por otro lado, no puede la Subdirección de Salud Nutricional afirmar de forma generalizada que todas las empresas que comercializan los productos de esta categoría no realizan advertencias de consulta con un médico o especialista antes de consumir estos Apmes. Por consiguiente, empresas responsables que cumplen con estándares de calidad internacionales, siempre conducen al consumidor a consultar con profesionales de la salud, quienes bajo su conocimiento y experiencia podrá recomendar y hacer seguimiento al uso del producto.</p> <p>Conviene aclarar que la supervisión médica en el</p>	No	<p>Ver <b>consideraciones generales</b>. Adicionalmente, nos permitimos realizar las siguientes precisiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* El concepto de "supervisión médica" proviene de la definición planteada por el Codex Alimentarius (Codex Stan 180 de 1991) y hace referencia al acompañamiento por parte del profesional en la salud.</li> <li>* El concepto de prescripción médica proviene del proceso que se realiza con los APME a través de la plataforma MIPRES, al ser considerados tecnologías en salud NoPBS con cargo al presupuesto máximo. Sin la respectiva prescripción, no se puede proceder al suministro de los productos a los usuarios, por lo tanto constituye un requisito para el acceso a los APME.</li> <li>* En ninguna parte del documento se equiparan los términos supervisión y prescripción médica.</li> </ul>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>soporte nutricional se define en la Guía como: “las situaciones en las que el médico y/o nutricionista considera pertinente la intervención nutricional como parte del manejo integral de las personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales definidos y que incluye actividades de monitoreo, seguimiento y control para lograr los objetivos nutricionales y en consecuencia de los objetivos médicos trazados”. Esta definición se encuentra alineada con el documento “Frequently asked questions about medical foods”[3] en donde la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos ha respondido las preguntas puntuales sobre los temas de supervisión médica y que consideramos pueden ser una guía para el Ministerio de Salud. La FDA establece de manera expresa que esta categoría no debe condicionarse a una prescripción oral o escrita, ya que de acuerdo con la sección 503(b) de la Federal Drug and Cosmetic Act y su implementación en la regulación 21 del Code of Federal Regulations 201.100, esta prescripción solo aplica a medicamentos excluyendo a la categoría de Apmes. Por otro lado, la FDA interpreta la supervisión médica, en el marco del manejo institucional de un paciente que recibe supervisión médica activa o en curso (e.g. hospitalaria o ambulatoria) en donde el médico previamente haya determinado que el Apme es necesario para suplir las necesidades nutricionales de un paciente y garantizar su cuidado integral. El paciente debe visitar al médico de manera regular, con el fin de recibir instrucciones sobre el uso de un producto como parte del manejo nutricional para su condición. Por consiguiente, es posible afirmar que la supervisión médica de Apmes, está sujeta en todos los casos a la recomendación y el monitoreo permanente por parte de profesionales de salud competentes en el área de salud nutricional, y en ningún caso debe interpretarse la supervisión médica como prescripción médica.</p>		
Identificación de consecuencias del problema	54	Cámara de Comercio Colombo Americana (AMCHAN)	Libre uso de APMEs por la población en general	La Subdirección de Salud Nutricional establece en este aparte que: “La falta de escrutinio en los APMEs podría generar consecuencias adversas para la salud pública si estos productos presentan declaraciones que no son	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Adicionalmente, nos permitimos realizar las siguientes precisiones: * Hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>validadas científicamente, o su etiquetado no especifica la totalidad de la información necesaria para el uso seguro y efectivo del alimento". Sin embargo, no puede perderse de vista que el Estatuto de Protección al Consumidor es una norma general de obligatorio cumplimiento para cualquier compañía que comercialice bienes y/o servicios en el país. Por consiguiente, así no exista una regulación específica para Apmes, los fabricantes e importadores de estos productos deben responder al principio de "verdad" dispuesto en el Estatuto, el cual prohíbe de manera expresa la publicidad engañosa y cualquier información que pueda inducir a error o confusión al consumidor. Por otro lado, sugerimos que el Invima implemente mecanismos que aseguren que la información reportada en una etiqueta o que se publicite sea verificada previamente, contando con respaldo científico suficiente.</p>		<p>caso de los APME; por lo tanto, abordar las estrategias de mercadeo o dar solución problemas inherentes al proceso de inspección, vigilancia y control se sale del alcance del documento. * Ahora bien, la Ley 1480 de 2011 es de obligatorio cumplimiento, lo cual no se desconoce en el documento, por lo cual deben considerarse estas medidas hacia el fortalecimiento y conocimiento del consumidor en los impactos en salud, aunado a conocer las políticas del sector sobre la regulación de estos bienes.</p>
General	55	Cámara de Comercio Colombo Americana (AMCHAN)	No especifica	<p>Consideraciones finales Finalmente, queremos invitar al Ministerio de Salud a que se trabaje en campañas educativas para la población con el fin de que conozcan las diferencias entre un suplemento dietario y un producto Apme, y trabajando conjuntamente con la industria para que la publicidad y la información que se brinde por parte de los productores reconozca estas diferencias con base en dichos conocimientos, y que tanto los consumidores como los profesionales de la salud puedan tener la capacidad de tomar decisiones informadas al momento de adquirir o recomendar el consumo de un Alimento con Propósito Médico Especial. Es nuestra posición evitar que se restrinja o se prohíba el uso de estos productos, y consideramos que puede ser más efectivo capacitar y educar para un uso adecuado por parte de la población y los profesionales de la salud que los recomiendan para suplir las necesidades nutricionales de sus pacientes. Por otro lado, la Subdirección menciona de manera expresa que "los APMEs se encuentran sujetos a los mismos requisitos de etiquetado nutricional y de declaración de propiedades nutricionales y de salud que los demás alimentos[4]; no obstante, la formulación y uso especializado de los APMEs frecuentemente</p>	No	<p>Ver <b>consideraciones generales</b>. Adicionalmente, nos permitimos realizar las siguientes precisiones: * Hasta el momento no se han definido las alternativas para dar solución al problema central. Eventualmente se podría analizar si es posible referir asistencias técnicas en las que se aborde esta situación, o revisar si en articulación con las entidades territoriales podría darse ese espacio de discusión, con el fin de que la población se familiarice con los conceptos, considerando que la capacidad del Ministerio podría ser limitada. * Asimismo, podría integrarse en caso de tratarse de un documento regulatorio, lo cual se prevé para un estadio posterior pues hasta el momento, no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME. * Por el momento se podría pensar en la posibilidad de iniciar estrategias de comunicación por parte del sector privado, teniendo en cuenta la calidad de la información que posee.</p>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>dificulta que estos productos cumplan con los estándares genéricos diseñados para alimentos[5]. Esto crea una paradoja, pues en la práctica, están siendo sometidos a menos escrutinio que los alimentos convencionales, con el agravante que los APME están dirigidos a una población con condiciones particulares de salud[6]". Sin embargo, vemos que las referencias citadas por el Análisis de Impacto Normativo están desactualizadas, y no corresponde a la verdad afirmar que los Apmes están siendo sometidos a menos escrutinio que los alimentos convencionales, pues a diferencia de estos, los Apmes deben ceñirse a los lineamientos adoptados por la Guía de Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósito Médicos Especiales, debiendo surtir una revisión previa de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora en donde se evalúan los soportes técnicos y científicos que apoyan la solicitud, revisión que es rigurosa y detallada en donde los miembros de la Sala pueden hacer los requerimientos que estimen necesarios para garantizar la seguridad e inocuidad del producto, y quedando facultados para rechazar o aprobar la solicitud.</p>		
Identificación de causas del problema	56	Asociación Nacional de Anunciantes - ANDA	No especifica	<p>El informe afirma que, "se ha establecido que la publicidad de alimentos estimula el deseo de las personas de comer y las motiva a consumir". Si bien esta afirmación es cierta en función de los principios de la actividad empresarial y la libre competencia, se debe tener en cuenta que en esta categoría, al igual que en la de los medicamentos OTC, la publicidad está orientada a un segmento de la población que puede requerir los productos en un momento determinado, gran parte de la labor y el interés de los anunciantes está en la necesidad de brindar al consumidor toda la información que este requiere para tomar una decisión responsable y en beneficio de su salud. Afirmar que "en ninguno de los anuncios se indica la necesidad de supervisión médica en el proceso de consumo", no corresponde a la verdad, por cuanto se desconoce la función intrínseca de los productos APME de promover una vida saludable según lo que los</p>	No	<p>Ver <b>consideraciones generales</b>. Adicionalmente, nos permitimos realizar las siguientes precisiones:            * Hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME. En ese mismo sentido, no es objeto del AIN solucionar las problemáticas relacionadas con publicidad de estos productos, sino simplemente hacer una descripción de la situación identificada, la cual fue confirmada con base en las respuestas de los <b>monitoreos rápidos de percepción general</b> aplicados.            * El concepto de "supervisión médica" proviene de la definición planteada por el Codex Alimentarius (Codex Stan 180 de 1991) y hace referencia al acompañamiento por parte del profesional en la salud.            * El concepto de prescripción médica está descrito en la Resolución 1885 de 2018 y se relaciona con</p>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>expertos en salud recomiendan. Por esta razón, la mayoría de productos de esta índole contiene la leyenda "consulta con tu médico o nutricionista". En este sentido, es importante agregar que la descripción que hace el Análisis de Impacto Normativo no es acertada en cuanto a que equipara el concepto de "supervisión médica" con el de "prescripción médica", lo cual es precisamente lo que distingue a los productos APME de los que necesariamente requieren de un concepto y aprobación por parte de un experto de la salud. Es importante entender que es la intervención nutricional como tal y no el producto, la que necesita ser supervisada para poder obtener los objetivos clínicos trazados con ella. Es igual cuando un paciente requiere una intervención con una dieta específica, requiere de la supervisión del profesional de la salud para lograr, de la misma manera, el fin perseguido. (como en los pacientes con diabetes).</p>		<p>el proceso que se realiza con los APME a través de la plataforma MIPRES, al ser considerados tecnologías en salud NoPBS con cargo al presupuesto máximo. Sin la respectiva prescripción, no se puede proceder al suministro de los productos a los usuarios, por lo tanto constituye un requisito para el acceso a los APME.</p> <p>* En ninguna parte del documento se equiparan los términos de supervisión y prescripción médica.</p> <p>* Desde el punto de vista técnico no es válido afirmar que la prescripción de un APME funciona igual que el suministro de un plan de alimentación o dieta terapéutica en términos de los insumos requeridos, objetivos de la intervención, resultados esperados e implicaciones para la salud. De hecho, la prescripción de un APME puede ser realizada por parte de un médico con el propósito de brindar soporte nutricional a un paciente ante determinada condición clínica, mientras que los planes de alimentación o dietas terapéuticas solo pueden ser instaurados por profesionales en Nutrición y Dietética.</p>
Identificación de consecuencias del problema	57	Asociación Nacional de Anunciantes - ANDA	No especifica	<p>Desde la ANDA, como defensores y promotores de las mejores prácticas de la industria, rechazamos la siguiente afirmación equívoca que hace el documento: "La falta de escrutinio en los APME podría generar consecuencias adversas para la salud pública si estos productos presentan declaraciones que no son validadas científicamente, o su etiquetado no especifica la totalidad de la información necesaria para el uso seguro y efectivo del alimento". Dicha aseveración no solo desconoce la buena fe y responsabilidad de quienes construyen e impulsan el sector empresarial en el país, también omite la existencia del estatuto de protección al consumidor, una norma general de mandatorio cumplimiento para todas las empresas. Aunque no exista una regulación específica para los APME, cualquier empresa que produzca o comercialice este tipo de productos debe ceñirse al principio de verdad establecido en la norma, el cual prohíbe la publicidad engañosa y cualquier tipo de información que induzca a error o confusión al</p>	No	<p>Ver <b>consideraciones generales</b>. Adicionalmente nos permitimos realizar las siguientes precisiones:</p> <p>* La frase entre comillas proviene de las referencias número 39 [Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (1996). 21 CFR Ch. I., Regulation of Medical Foods] y 50 [Food Standards Australia New Zealand. (2012). Final assessment report, Proposal P242, Food for special medical purposes. Canberra]. Las percepciones que realiza el Ministerio de Salud y Protección Social no presentan llamado al pie de página.</p> <p>* Hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME, por lo tanto abordar el principio de verdad o dar solución a problemas de comercialización se sale del alcance del documento.</p> <p>* Ahora bien, la Ley 1480 de 2011 es de obligatorio cumplimiento, lo cual no se desconoce en el</p>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				consumidor.		documento, por lo cual deben considerarse estas medidas hacia el fortalecimiento y conocimiento del consumidor en los impactos en salud, aunado a conocer las políticas del sector sobre la regulación de estos bienes.
General	58	Asociación Nacional de Anunciantes - ANDA	No especifica	El fin por excelencia de la comunicación comercial es informar y compartir evidencia o conocimiento que aporte a la educación del consumidor y le permita tomar las mejores decisiones para su salud. En ese sentido, la problemática frente a lo que describe el documento como nocivo en la auto prescripción, no se soluciona a través de la restricción. Por el contrario, a un consumidor que no conozca las características o condiciones de un producto se le debe educar a través de la comunicación, para así influir positivamente en sus decisiones de consumo. Colombia no es el único país en el mundo que comercializa productos OTC y/o APMEs, y la solución frente a cualquier riesgo que estos puedan presentar no ha sido en ninguna parte restringirlos o exigir una prescripción médica para su venta.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME; de hecho el documento en ningún momento aborda alternativas de solución, y mucho menos menciona temas de restricción.
General	59	Asociación Nacional de Anunciantes - ANDA	No especifica	Vemos con preocupación que algunas de las afirmaciones contenidas en el análisis no están sustentadas en fuentes confiables o respaldadas por fundamentos sólidos y debidamente interpretados. Especialmente, aquella información referente a presuntas “consecuencias adversas serias (incluso la muerte)”, la cual se analiza de manera general y sin proveer especificaciones científicas que permitan arrojar conclusiones suficientemente contundentes. Así mismo, en otros apartes se utilizan datos sin una base técnica lo suficientemente sólida, o se mencionan referencias que posteriormente no aparecen en la sección de bibliografía del documento.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Adicionalmente, nos permitimos realizar las siguientes precisiones: * Las percepciones recolectadas a partir de los <b>monitoreos rápidos de percepción general</b> fueron complementadas con la literatura revisada, como se especifica a lo largo del documento. * Si se revisa el documento en conjunto se puede entender que a partir de las casusas y consecuencias descritas se pone en evidencia que puede ocasionar el riesgo para la salud asociado al uso indiscriminado de APME, o sin el adecuado acompañamiento por parte de un profesional de la salud. * La totalidad de las referencias consultadas se incluyen al final del documento, por lo cual, no entendemos la parte final del comentario.
General	60	Asociación Nacional de Anunciantes - ANDA	No especifica	Por su naturaleza, los productos APME están destinados a permanecer en un espacio domiciliario y al alcance de las personas que los requieran. Por esa razón, cuestionar las estrategias de mercadeo empleadas para la promoción de estos productos, no es consecuente con el derecho que tiene el consumidor de conocer toda la	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME, por lo tanto, abordar las estrategias de mercadeo o dar solución a los problemas inherentes al proceso de inspección, vigilancia y



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				información necesaria sobre el producto, permitiéndole así tomar la mejor decisión para su salud y bienestar. A través de una comunicación comercial clara, responsable, ética y orientada a promover el autocuidado, el mercado se encarga de satisfacer las necesidades del consumidor, minimizando así cargas innecesarias al sistema de salud. Igualmente, en caso de presentarse controversias en torno a la manera de publicitar un producto APME, existen organismos como el INVIMA, encargado de definir las limitaciones que puedan existir a la promoción de estos productos.		control se sale del alcance del documento.
General	61	Asociación Nacional de Anunciantes - ANDA	No especifica	<p>Como representantes de la comunicación comercial en Colombia, somos conscientes del valor de las marcas en la transformación del país y en la vida diaria de los ciudadanos. Es así que uno de los pilares fundamentales en el ejercicio de la publicidad es la segmentación de mercado. La industria ya cuenta con la capacidad de leer a su audiencia para crear y promocionar productos o servicios a distintos grupos de compradores con diferentes necesidades, características y comportamientos.</p> <p>Por esta razón, no es cierto que los anuncios publicitarios de APME estén dirigidos a la población general, tal como lo afirma el documento, pues sus características exigen determinación al momento de establecer el tipo de consumidor que requiere cada producto.</p> <p>La publicidad juega un papel esencial en ampliar la conciencia entre los consumidores sobre su estado de salud y sobre la disponibilidad de productos adecuados para el auto cuidado. Facilita el identificar el producto adecuado para el consumidor a realizar selecciones informadas. Estimula la competencia en pro de mejoras en calidad de los productos y el desarrollo de los mismos. Ayuda a que las fuerzas de mercado operen creando precios competitivos dentro de los productos de una misma categoría.</p> <p>Dentro de los principales objetivos de la publicidad es alertar al público sobre su condición y la disponibilidad de tratamientos. La publicidad es adecuada y eficaz para aumentar la concientización en materia de salud por parte de la población.</p>	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME, por lo tanto, dar solución a problemas de publicidad se sale del alcance del documento.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Introducción	62	Asociación Colombiana de Dietistas y Nutricionistas ACODIN	Página 5, tercer Párrafo: "El segundo elemento es que deben ser formulados para ser consumidos o administrados por vía enteral bajo supervisión médica. Esto significa que el uso de estos productos requiere supervisión médica continua para asegurar que el alimento efectivamente cubra los requerimientos nutricionales específicos dados por la enfermedad o condición del paciente <sup>3</sup> , ya sea en el ámbito hospitalario o a nivel ambulatorio. El último elemento hace referencia a que los alimentos médicos deben dirigirse al manejo dietario específico de una enfermedad o condición, es decir, constituyen un componente integral en el tratamiento clínico de los pacientes."	La formulación de los Alimentos para Propósitos Médicos Especiales (APMES) debe tener una formulación por profesionales con la formación técnica científica en nutrición. La supervisión por parte de un profesional de medicina, es importante desde que tenga formación formal en nutrición, siempre con el acompañamiento de un profesional en Nutrición y Dietética, este monitoreo interdisciplinario favorece la adherencia al proceso de cuidado médico nutricional. En cuanto a la nutrición parenteral, es un trabajo que se realiza intrahospitalariamente o en manejo ambulatorio, con un químico farmacéutico y la formulación puede estar a cargo en consenso con los profesionales médicos y nutricionistas.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Cabe resaltar que las apreciaciones que realiza el Ministerio de Salud y Protección Social no se presentan llamados al pie de página ni se encuentran citadas entre comillas.
General	63	Asociación Colombiana de Dietistas y Nutricionistas ACODIN	Página 12. #2 Definición del problema. "Para esto se efectuó una búsqueda bibliográfica de la información disponible a nivel nacional e internacional."	Aquí es importante conocer el tipo de metodología realizada para la búsqueda de la información, que no acompaña el documento, pues es clave para clasificar la evidencia científica.	No	Es importante mencionar que según lo definido en la <i>Guía Metodológica de Análisis de Impacto Normativo</i> del DNP, para la construcción del planteamiento del problema se debe realizar una búsqueda de información disponible con respecto al tema de interés que permita identificar algunas problemáticas asociadas. No obstante, no se ha definido una metodología de revisión sistemática de la literatura con clasificación de los niveles de evidencia en el marco del análisis de impacto normativo, pues se sale del alcance de este documento.
Sondeos para el monitoreo rápido de la percepción general en torno a la	64	Asociación Colombiana de Dietistas y Nutricionistas ACODIN	Página 12. Acápites: Sondeo dirigido a los consumidores.	Es posible tener acceso a la ficha técnica para este segmento de la población encuestada, pues un consumidor que haya recibido un APMES, por primera vez, no necesariamente se entiende que conoce de un producto de esta naturaleza, además se debería analizar si ha recibido la educación correspondiente para el uso	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Ahora bien, aunque algunas preguntas se orientaron hacia el consumo de APME, la población objetivo fue el público en general más que los "consumidores", por lo cual no hubo criterios de inclusión ni de exclusión por no tratarse de una prueba de



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
problemática de los APME en Colombia				correcto. La selección de un consumidor clave que nos pueda dar respuestas que en realidad contextualicen este tema, debe surtir un proceso de selección de muestra a partir de una base de datos previa. Desconozco cómo se realizó y si existen estos criterios de validez.		conocimientos específicos, sino simplemente de una recolección de percepciones frente a un tipo de productos que se encuentran disponibles en el mercado, los cuales fueron identificados por muchas de las personas que respondieron el <b>monitoreo rápido de percepción general</b> , quienes también tuvieron la posibilidad de responder "No" a varios interrogantes. Por último, en la página 12 del documento se realiza una breve caracterización de los tres monitoreos aplicados.
Introducción	65	Bariatric and Nutritional (BNS)	Página 5	<b>El segundo elemento es que deben ser formulados para ser consumidos o administrados por vía enteral bajo supervisión médica.</b> Es importante aclarar que la vía enteral puede ser vía oral o sondas	No	Nos permitimos aclarar que esta precisión se ha realizado en la definición vigente de APME en Colombia, al expresar que <i>"corresponden a productos de soporte nutricional diseñados y elaborados para ser administrados por vía oral o por sonda"</i> .
Identificación de consecuencias del problema	66	Bariatric and Nutritional (BNS)	Página 15	<b>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"</b> <sup>33</sup> . Los diez productos más formulados concentraron el 74.8% del total de prescripciones en esta categoría. Posteriormente, entre el 1° de enero y el 31 de diciembre de 2018 se realizaron 272750 formulaciones (44% más que el año inmediatamente anterior) de productos de soporte nutricional, incrementando el porcentaje de participación con respecto a las prescripciones totales a 4.9%; los diez productos más formulados superaron el 60% de suministro según este registro <sup>34</sup> . Para el 2019 se espera que esta cifra siga aumentando, aunque aún no se cuenta con información disponible debido a que la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES) continúa procesando los datos. Es importante aclarar que uno de los problemas de la formulación es que de los 10 productos más formulados en un porcentaje importante pertenecen a una sola casa comercial, esto limita a la mediana y pequeña empresa que importan o producen APME de excelente calidad.	Sí	Se ajusta en el documento.
Identificación de causas del	67	Bariatric and Nutritional (BNS)	Página 20	<b>Estrategias de mercadeo y publicidad de APME dirigidas a la población general en diferentes</b>	Sí	Se ajusta en el documento.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
problema				<p><b>escenarios.</b></p> <p>Es importante resaltar que la publicidad en radio y televisión hacen pensar que los APME son para la población general y sano, que quieren “nutrirse mejor” Es importante aclarar que son para tratar una enfermedad que afecta el estado nutricional.</p>		
Identificación del problema central	68	Bariatric and Nutritional (BNS)	Página 25	<p><b>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</b></p> <p>Se debe resaltar que una dificultad de los APME es que, en la SEABA, los parámetros exigidos no son los mismos para todos los productos y para todas las empresas. Son evaluados con estándares muy diferentes unos con otros.</p>	Sí	Se ajusta en el documento.
General	69	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	GENERAL Definición del Problema, Imagen 1. Árbol de problemas relacionado con la temática de APME en Colombia. (Página 31)	<p>Se define como problema principal el “uso inadecuado de APME en el ámbito hospitalario y ambulatorio, desconociendo sus indicaciones e implicaciones sobre la salud”. No obstante, la redacción de esta premisa no es clara, ni precisa; la no descripción adecuada del problema impide que se pueda encontrar una causa raíz y por tanto encontrar soluciones eficaces. ¿A qué se refiere con un “uso inadecuado”? ¿Quién o quienes hacen ese denominado “uso inadecuado”? ¿Cuál es la evidencia del Ministerio (hechos y datos representativos en la población colombiana) para este planteamiento?</p> <p>Como bien se indica en la página 15, párrafo 4, el número de prescripciones generadas mediante MIPRES crece sostenida y significativamente en los últimos años. Este crecimiento se da a través de los profesionales de la salud. El uso de un instrumento como una encuesta dirigida al público en general que desprende apreciaciones subjetivas no puede cuestionar el criterio profesional de quienes prescriben los APME, por tanto consideramos importante entender la metodología utilizada en la encuesta, su representatividad y el margen de error de la misma.</p>	No	<p>Ver <b>consideraciones generales.</b> Adicionalmente, nos permitimos realizar las siguientes precisiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Como se menciona a lo largo del documento, el uso inadecuado de APME se manifiesta en los diferentes escenarios de atención: cuando se prescriben sin tener en cuenta la condición clínica y necesidades nutricionales de los pacientes, cuando falta oportunidad en el suministro efectivo de pacientes que requieren soporte nutricional, cuando se consumen por parte de la población general desconociendo sus características e indicaciones, entre otras situaciones.</li> <li>* El problema central se explica a partir de las causas y las consecuencias descritas en el documento, muchas de ellas provenientes de documentos internacionales porque en Colombia no hay mucha información disponible con respecto a este tema.</li> <li>* Recordamos que a través de la plataforma MIPRES se puede obtener información</li> </ul>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
						correspondiente al ámbito institucional (hospitalario y ambulatorio) no al ámbito domiciliario. Al tener APME disponibles para la venta libre en distintos lugares de expendio no se puede establecer un control estadístico de estos productos.
General	70	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	GENERAL Definición del Problema, Imagen 1. Árbol de problemas relacionado con la temática de APME en Colombia. (Página 31)	Se identifica como una de las causas del problema, "Estrategias de mercadeo y publicidad de APME dirigidas a la población general en diferentes escenarios". Sin embargo, en la página 19 grafica 5, se grafican las causas por las cuales, según encuesta, las personas consumen productos de soporte nutricional: 39.3% por prescripción de profesional de la salud, 32.7% por iniciativa propia, 19.6% por recomendación de un familiar o conocido. Hasta aquí, la gráfica nos muestra las causas que suman 91.6%. No se entiende porqué se considera una causa del problema la publicidad de estos productos, cuando según la encuesta base, se indica que sólo un 5.1% consume productos motivados por esta. En las páginas 20-21 se hace una discusión de este tema, no se presentan cifras concretas para basar las conclusiones y la bibliografía de referencia corresponde a otro país diferente a Colombia; por tanto falta soporte para incluir este aspecto como una de las causas del "problema identificado" en Colombia.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Ahora bien, en la página 21 del documento se mencionan algunos artículos que relacionan el efecto de la publicidad sobre la intención de compra de alimentos, partiendo de la realidad de que los APME también son alimentos. Existe más bibliografía al respecto, pero no es objeto del análisis de impacto normativo ahondar en la problemática de la publicidad, sino describir su relación con el tema de interés.
General	71	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	GENERAL Definición del Problema, Imagen 1. Árbol de problemas relacionado con la temática de APME en Colombia. (Página 31)	Las consecuencias identificadas en el AIN, son más una causa del "problema identificado" que una consecuencia. Si bien se identifica que hay un "uso inadecuado" (así no se entienda exactamente a qué se refiere) el desconocimiento de la información relacionada con APME, el libre uso de estos productos, las falencias en el control sanitario y el limitado stock frente a la demanda en las instituciones de salud, son más una causa para ese "uso inadecuado" que una consecuencia. Las consecuencias deben responder al planteamiento "Cuáles son los efectos que surgen de esa situación?" Y ser lo suficientemente robustas para identificar: ¿Qué o quiénes y de qué forma están siendo afectados o podrían ser afectados por la situación?	No	Es importante aclarar que no existe una sola estructura para presentar un documento de definición del problema, siempre y cuando incluya la información mínima requerida para esta etapa del AIN. Este documento parte de la descripción de las consecuencias identificadas para luego abordar las causas y finaliza con la consolidación de estos aspectos alrededor del árbol de problemas.
Introducción	72	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	Página 5, Introducción, párrafo 1. Página 7, Introducción, párrafo 3	Se debería alinear definición de APME según lo que ya está establecido en la guía de criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales del Ministerio de Salud y Protección Social.	No	En la página 11 del documento se presenta la definición vigente de APME, de acuerdo con la Resolución 205 de 2020 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social. En concordancia con esta definición se continuará con el trabajo referente a este tema.
Introducción	73	Asociación Nacional de	Página 5, Introducción, párrafo 3. Página 15, Definición del	Existen alimentos que satisfacen requerimientos nutricionales específicos que son elaborados	No	Nos permitimos aclarar que esta precisión se ha realizado en la definición vigente de APME en



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	Problema, párrafo 3.	especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes y que pueden ser administrados por vía oral o por sonda, por lo tanto debería establecerse así ya que al dejar vía enteral o parenteral puede entenderse como si necesariamente fuera administrado por sonda cuando es común que estos alimentos sean administrados por vía oral.		Colombia, al expresar que <i>“corresponden a productos de soporte nutricional diseñados y elaborados para ser administrados por vía oral o por sonda”</i> . En ninguna parte del documento se menciona que los APME están diseñados para administrarse por vía parenteral, toda vez que corresponden a formas completamente diferentes de brindar soporte nutricional. Adicionalmente, la nutrición parenteral no es objeto de este análisis, toda vez que ya se encuentra reglamentada e incluida en el PBS.
Estado de los APME en el contexto internacional y en Colombia	74	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	Página 11, Párrafo 1: <i>“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”</i> <sup>24</sup> . <i>Pertenecen a la categoría general de</i>	La definición de APME indicada en la página 11 está establecida tanto en la Resolución 205 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social y en la Guía “Criterios Técnicos Para La Presentación De Solicitudes De Alimentos Para Propósitos Médicos Especiales” emitidos por el Ministerio de Salud y el INVIMA en el año 2017, según esta definición, estos productos pueden ser utilizados en el ámbito hospitalario, ambulatorio o domiciliario por personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales especiales. La guía, da lineamientos sobre como debe ser el etiquetado de los productos y señala que la publicidad debe ser realizada de acuerdo a lo establecido en el artículo 272 de la Ley 9. No obstante, con lo indicado por el Ministerio en este documento, existirían restricciones más estrictas que las que existen hoy en día para los medicamentos OTC, categoría de mayor riesgo que la de APME, lo cual definitivamente impactaría la variedad de la oferta de estos productos que según el documento entendemos es una preocupación del Ministerio.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME; de hecho el documento en ningún momento aborda alternativas de solución, y mucho menos menciona temas de restricción.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<i>alimentos”</i>			
Estado de los APME en el contexto internacional y en Colombia	75	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	<p>Página 11</p> <p>Cuadro 1. Variación en la terminología y categoría de clasificación de APME según la regulación de diferentes países o regiones.</p> <p><i>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.</i></p>	<p>En la Unión Europea los alimentos son definidos como <i>Food for Special Medical Purposes</i> (Alimentos para Propósitos Médicos Especiales) de acuerdo con Regulación 609 de 2013: <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0609&amp;from=EN">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0609&amp;from=EN</a></p> <p>El nombre y la definición son consistentes con aquellos empleados en Colombia.</p> <p>Contrario a lo indicado en el documento AIN, en el cuadro 1 se aprecia que existe bastante homogeneidad y consistencia en los nombres y definiciones para estos alimentos en los diferentes países de acuerdo con sus regulaciones.</p> <p>En este cuadro se observa cómo, en los diferentes países sí hay similitudes en cuanto a terminología (con la variación propia del uso de términos en cada país y las palabras/ frases usados en la traducción del idioma original al español, pero el sentido es el mismo) y categoría de clasificación pues para todos, excepto uno de los países incluidos en el cuadro, los APME son ALIMENTOS.</p>	Sí	Se ajusta en el documento.
General	76	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	<p>Página 12</p> <p><b>2 Definición del problema</b></p> <p>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 <b>búsqueda bibliográfica</b> de la información disponible a nivel nacional e internacional. Por otra parte, se diseñaron <b>tres sondeos piloto</b> relacionados con la temática de interés y se aplicaron virtualmente mediante formulario de Google, cuyas características generales se</p>	<p>En el documento “Guía Metodológica de Análisis de Impacto Normativo. Colombia 2016” disponible en la página de la DNP, se indica:</p> <p><i>La definición del problema es la etapa más importante durante el proceso de preparación de un AIN. Una incorrecta definición del problema conducirá seguramente a un error regulatorio que puede ocasionar impactos no deseados y no resolver la situación que se le presenta al regulador. Una buena definición del problema, por el contrario, contribuirá a un AIN de mejor calidad que muestre una solución adecuada para la problemática que se tiene frente a sí. La definición del problema consiste en dar respuesta a las siguientes preguntas:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>¿Cuál es la situación que se ha identificado y que requiere la acción gubernamental?</i></li> <li>• <i>¿Qué está causando o dando origen a dicha situación?</i></li> <li>• <i>¿Cuáles son los efectos que surgen de esa situación?</i></li> <li>• <i>¿Qué o quiénes y de qué forma están siendo afectados o podrían ser afectados por la situación?</i></li> </ul>	No	<p>Ver consideraciones generales. Adicionalmente, nos permitimos realizar las siguientes precisiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Es importante aclarar que no existe una sola estructura para presentar un documento de definición del problema, siempre y cuando incluya la información mínima requerida para esta etapa del AIN.</li> <li>* Este documento parte de la descripción de las consecuencias identificadas para luego abordar las causas y finaliza con la consolidación de estos aspectos alrededor del árbol de problemas.</li> <li>* Con base en las observaciones recibidas en la consulta y el análisis que se efectúe de las mismas, se procederá a continuar con el desarrollo de las siguientes etapas y ajustar la versión final del documento para realizar la consulta pública del documento completo de análisis de impacto normativo</li> </ul>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			describen a continuación.	<p>Las respuestas a estos interrogantes no son claras en el planteamiento del problema para APME. De esta página en adelante se empieza a discutir las consecuencias directas e indirectas de un problema que, en ese momento no se ha identificado. Adicionalmente, no es claro el objetivo de las encuestas. El público general y los médicos de todas las especialidades no tienen por qué tener conocimiento sobre APME ya que es un término poco usado y enfocado a ciertas especialidades. El público general no necesariamente conoce las clasificaciones regulatorias de los productos, por lo tanto, no es claro el objetivo que tiene la encuesta en esta población. No es claro cuál es la metodología utilizada, cuál es la representatividad de la muestra de la encuesta y cuál es el margen de error.</p> <p>Consideramos pertinente entender la metodología utilizada en la encuesta ya que en el cuerpo del AIN se referencia la encuesta. Cabe anotar que para desarrollar la encuesta, es necesario confirmar que el encuestado tenga los conocimientos similares al objeto de estudio.</p>		
Identificación de consecuencias del problema	77	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	Página 13 2.1. Identificación de consecuencias	En el numeral 2.1. Identificación de consecuencias, se analiza la situación de Colombia con base en información de otros países, lo cual no se entiende. Para entender la problemática nacional, la investigación debería basarse en estudios, publicaciones, hechos y datos propios de Colombia.	No	Según la <i>Guía Metodológica de Análisis de Impacto Normativo</i> y las directrices del DNP es completamente válido emplear referencias internacionales en la construcción de análisis de impacto normativo, especialmente cuando el país carece de datos publicados referentes al tema de interés, como ocurre en este caso con los APME.
Identificación de consecuencias del problema	78	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	<p>Página 13, párrafo indicado y siguientes:</p> <p><b>Consecuencias indirectas</b></p> <p>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.</p> <p>Esto quiere decir, en términos generales, que no se dispone de mecanismos de control</p>	<p>Contrario a lo indicado en el AIN, en Colombia no existen falencias en el control sanitario de los APME por parte de los fabricantes. Como cualquier otro alimento, un APME cumple con los requisitos definidos actualmente por la regulación colombiana en cuanto a seguridad e inocuidad, y en el caso de productos importados elaborados en la Unión Europea, se cumple adicionalmente con las más estrictas directrices de calidad e inocuidad, demostrados con las respectivas certificaciones de cada planta fabricante, por ejemplo ISO 22000 o FSSC 22000.</p> <p>Todos los comentarios y conclusiones en esta página del AIN están basados en documentos de USA, Australia y Nueva Zelanda, por tanto, no representan la realidad de la situación en Colombia. No se menciona un solo caso o estudio en Colombia para asegurar dicha consecuencia.</p>	No	<p>Ver <b>consideraciones generales</b>. Adicionalmente, nos permitimos realizar las siguientes precisiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* El comentario es contradictorio, pues al no existir reglamentación específica para APME, la inspección, vigilancia y control debe regirse por la normatividad general de alimentos, lo cual conllevaría a falencias, teniendo en cuenta las características especiales de estos productos.</li> <li>* Es importante aclarar que en el documento no se está detallando el proceso de inspección, vigilancia y control, toda vez que se sale del alcance de la metodología de análisis de impacto normativo; simplemente se realiza una descripción de factores relacionados con la temática de interés.</li> <li>* Todas las citas del documento corresponden a documentos consultados y referenciados. Con gusto se puede orientar la búsqueda para ubicar la</li> </ul>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>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". (Página 14)</p> <p>"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". (Página 16)</p>	<p>Adicionalmente no fue posible encontrar la referencia indicada (25, 26) para verificar la información allí contenida: Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (1996). <i>21 CFR Ch. I., Regulation of Medical Foods</i>.</p> <p>En el actual 21 CFR (<i>Code of Federal Regulations Title 21</i>), no se encuentra ningún capítulo, subcapítulo o sección con el título "<i>Regulation of Medical Foods</i>". Ver: <a href="https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/cfrsearch.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/cfrsearch.cfm</a></p> <p>Estas afirmaciones distan de la realidad, pues sí se dispone de mecanismos o medidas de control sanitario como lo son:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Las disposiciones de la Resolución 205 de 2020 en su artículo 20 y de la Resolución 1885 de 2018 en su artículo 10, numeral 13, las cuales establecen <b><u>los requisitos o condiciones para que pueda prescribirse un producto APME financiado con cargo al presupuesto máximo</u></b>, los cuales son: <ul style="list-style-type: none"> <li>"i) <i>Estar registrado ante el 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, y ii) 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".</i></li> </ul> </li> <li>2. El concepto que emite la Sala Especializada de Alimentos del INVIMA, que es un requisito para que los productos puedan ser incluidos en el MIPRES</li> </ol>		<p>información que no fue posible encontrar. * Reiteramos que hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME, por lo tanto profundizar en requisitos técnicos se sale del alcance del documento.</p>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>para su prescripción con financiación con cargo al presupuesto máximo y en el cual se determina si el producto APME cumple con los requisitos establecidos en la Resolución 205 de 2020, artículo 20 y en la Resolución 1885 de 2018, artículo 10, numeral 13.</p> <p>3. La guía de criterios técnicos para la presentación de las solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales que se someten a estudio por parte del Invima.</p> <p>4. Uno de los requisitos que establece la guía para los interesados en registrar un APME, es presentar a la Sala Especializada la certificación de las BPM. <i>"Para los productos de origen nacional allegar el concepto sanitario Favorable del establecimiento, para los productos importados certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura"</i>.</p> <p>Por lo anterior, queda claro que SI se dispone de mecanismos de control sanitario y de regulación sanitaria específica para que un producto pueda ser considerado APME en nuestro país los cuales, de alguna manera limitan o controlan la prescripción de estos productos con financiación con cargo al presupuesto máximo.</p>		
Identificación de consecuencias del problema	79	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	<p>Página 14</p> <p><b>2.1 Identificación de Consecuencias</b> <i>Consecuencias Indirectas</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limitado stock y/o variedad de APME en concordancia con las demandas de las instituciones de salud.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alrededor del tópico de disponibilidad de los productos, debe tenerse en cuenta que no es posible contar con un arsenal de productos por indicación terapéutica, toda vez que los APME están pensados para atender grupos de individuos con condiciones nutricionales similares, haciendo imposible contar con un arsenal por patología, a diferencia de lo puede suceder con los medicamentos.</li> <li>• El manejo de inventarios por parte de las instituciones prestadoras de salud, no necesariamente refleja que haya una oferta insuficiente de productos APME, al ser un tema de gestión interna de las instituciones, no tendría por qué ser un factor que incida sobre una decisión de regulación.</li> </ul>	No	Se aclara que el documento no realiza este planteamiento; no obstante, para dar mayor claridad se incluirá como una de las causas del problema las 'barreras de acceso a los APME por parte de los diferentes actores del sistema'. Por otra parte, es importante mencionar que no es objeto del AIN responder a los problemas de compras institucionales ni ejercer control sobre el ejercicio profesional.
Identificación de consecuencias del problema	80	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	Página 14	No es claro porqué se hace la asociación entre las percepciones recurrentes y el alto costo de los APME y se concluye que se tiene el riesgo de no cumplimiento de las BPM. Se sugiere revisar la relación entre estos aspectos.	Sí	Se ajusta en el documento.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Identificación de consecuencias del problema	81	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	Página 16: <b>Consecuencias directas</b> 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.	Esta apreciación en el AIN genera duda e inquietud, ya que los APME tienen un proceso especial de evaluación previa por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA – SEAB, en la cual se incluye la etiqueta para revisión. En particular el etiquetado de los APME contiene toda la información suficiente para que los consumidores y profesionales de salud conozcan e identifiquen detalladamente el producto, por ejemplo, el nombre contiene detalles de la composición de macro y micronutrientes, el tipo de fórmula (polimérica, monomérica, modular, otros), se incluye información nutricional completa/detallada, y se incluyen toda clase de recomendaciones de uso, así como precauciones, ya que los requisitos de etiquetado para APME son más estrictos que aquellos para un alimento en general, pues cumplen no solamente con la Resolución 5109 de 2005 sino adicionalmente cumplen con los criterios técnicos del INVIMA/MINSALUD definidos para APME. Ver:  <a href="https://www.invima.gov.co/documents/20143/1293934/CRITERIOS_TECNICOS_PARA_LA_PRESENTACION_DE_SOLICITUDES_DE_ALIMENTOS_PARA_PROPOSITOS_MEDICOS_ESPECIALES.pdf/92d40470-7e28-9502-0582-06ffb488feec?t=1562879126828">https://www.invima.gov.co/documents/20143/1293934/CRITERIOS_TECNICOS_PARA_LA_PRESENTACION_DE_SOLICITUDES_DE_ALIMENTOS_PARA_PROPOSITOS_MEDICOS_ESPECIALES.pdf/92d40470-7e28-9502-0582-06ffb488feec?t=1562879126828</a>	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME; profundizar en requisitos técnicos como los de etiquetado se sale del alcance del documento. Por otra parte, la existencia de un rótulo por sí sola no garantiza que el público en general realice una adecuada lectura e interpretación de la información incluida en el mismo, lo cual cuenta con amplio respaldo científico.
General	82	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	Página 16, Definición del Problema. Párrafo 1	La razón por la que los médicos prescriben un APME al paciente es porque lo necesita para el manejo nutricional al presentar 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.	No	Nos permitimos realizar las siguientes precisiones: * En la página 11 del documento se presenta la definición vigente de APME, de acuerdo con la Resolución 205 de 2020 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social: los alimentos para propósitos médicos especiales <i>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.</i>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
						<p>* En concordancia con esta definición se continuará con el trabajo referente a este tema.</p> <p>* En consonancia con la Resolución 1885 de 2018 la prescripción de APME a través de la plataforma MIPRES puede ser realizada por médicos o por nutricionistas, estos últimos en su rol de ordenadores.</p>
Identificación de consecuencias del problema	83	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	Página 16, Definición del Problema. Párrafo 3 y Página 17, Definición del Problema. Párrafo 1	No es claro el propósito de preguntarle a consumidores cuál es la categoría regulatoria de un APME. Esto se ve reflejado en las respuestas donde el 60,5% de los participantes indican que estos productos corresponden a suplementos. Es importante aclarar que los suplementos y medicamentos son diferentes a una categoría de alimentos para propósitos médicos especiales.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . El documento busca describir una problemática en torno a un tema de interés, pero hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME. Ahora bien, la pregunta dirigida a los consumidores no fue realizada en función de categorías regulatorias (de hecho en la normatividad colombiana no se encuentra acotado el término 'complementos'), sino empleando palabras que pudieran ser fáciles de entender por parte de los encuestados, pues como se menciona en ese mismo apartado del documento, solo el 42.0% de los participantes en el <b>monitoreo rápido de percepción general</b> a consumidores conoce el concepto de APME, por lo cual difícilmente se hubiera podido recolectar la información utilizando este término.
Identificación de consecuencias del problema	84	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	Página 17, Definición del problema. Párrafo 3	Los APME están diseñados para el manejo nutricional de los pacientes que presentan 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.	No	Según lo establecido en la Resolución 205 de 2020, los alimentos para propósitos médicos especiales <i>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.</i> Esta es la definición vigente en Colombia, por lo cual se



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
						presenta en la página 11 del documento.
Identificación de consecuencias del problema	85	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	Página 18, Definición del problema. Párrafo 2	No es clara la conclusión de la problemática ya que del resultado de la encuesta se puede evidenciar que hay un desconocimiento del uso de los APME. Además no es claro el impacto que tenga la publicidad cuando en la encuesta se evidencia que solo el 5% compra un APME por publicidad.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Adicionalmente, nos permitimos realizar las siguientes precisiones: * Para dar mayor claridad se incluirá como una de las causas del problema el 'desconocimiento por parte de los prescriptores de las diferentes opciones de APME disponibles en el mercado'. * Ahora bien, no solo aplicando una prueba específica de conocimientos en nutrición clínica se puede identificar el desconocimiento en esta área, sino también con base en el alto volumen de consultas allegadas a este Ministerio referentes a errores en la prescripción de APME, así como el reporte de glosas y/o no autorización de productos por inconsistencias en la prescripción, por lo cual se cuenta con soporte suficiente para realizar esta afirmación. * Por otra parte, el documento presenta un consolidado de la opinión proveniente de los <b>monitoreos rápidos de percepción general</b> aplicados a los diferentes actores implicados en el proceso de prescripción, suministro e inspección, vigilancia y control, e incluso a la industria, que en gran parte presentó este mismo enfoque; no se consideró pertinente incluir una a unas las respuestas a cada uno de los interrogantes, sobre todo en el caso de las preguntas abiertas. * En la página 21 del documento se mencionan algunos artículos que relacionan el efecto de la publicidad sobre la intención de compra de alimentos, partiendo de la realidad de que los APME también son alimentos. Existe más bibliografía al respecto, pero no es objeto del análisis de impacto normativo ahondar en la problemática de la publicidad, sino describir su relación con el tema de interés.
Identificación de consecuencias del problema	86	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	Página 18, Definición del problema. Párrafo 3	No se debe hablar sobre alimentos médicos. La clasificación de los APME es el resultado de una revisión por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del Invima, teniendo en cuenta los criterios que se tienen establecidos en Colombia para tal propósito.	Sí	Se ajusta en el documento.
Identificación de	87	Asociación	Página 18	El estatuto de protección al consumidor es una norma	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Adicionalmente



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
consecuencias del problema		Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	La falta de escrutinio en los APME podría generar consecuencias adversas para la salud pública si estos productos presentan declaraciones que no son validadas científicamente, o su etiquetado no especifica la totalidad de la información necesaria para el uso seguro y efectivo del alimento"	general de mandatorio cumplimiento para cualquier compañía que ofrezca bienes y/o servicios, así que independientemente de que no exista una regulación específica para las declaraciones de los APME, los fabricantes deben ceñirse al principio de "verdad" establecido en el estatuto, el cual prohíbe de manera contundente la publicidad engañosa y cualquier forma de información que induzca a engaño o confusión en el consumidor. De otro lado, existen mecanismos que puede implementar el Invima para asegurar que la información reportada en el etiquetado o en la publicidad se verifique y se asegure que cuenta con el respaldo científico suficiente.		nos permitimos realizar las siguientes precisiones: * Hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME, por lo tanto abordar el principio de verdad o dar solución a problemas de comercialización se sale del alcance del documento. * Ahora bien, la Ley 1480 de 2011 es de obligatorio cumplimiento, lo cual no se desconoce en el documento, por lo cual deben considerarse estas medidas hacia el fortalecimiento y conocimiento del consumidor en los impactos en salud, aunado a conocer las políticas del sector sobre la regulación de estos bienes.
Identificación de consecuencias del problema	88	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	Página 18, Definición del problema. Párrafo 4 y Página 19, Definición del problema, párrafo 1	Se evidencia desconocimiento de los criterios técnicos que la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA utiliza para evaluar si un producto puede ser clasificado como APME o no. En estos criterios se solicita información científica robusta que demuestre seguridad y eficacia del producto, su composición con justificación técnica y científica, seguridad de los ingredientes si estos son nuevos, población, y condición o enfermedad médica para la que va dirigida el producto y si la ingestión del APME constituye un peligro para la salud de las personas no afectadas por la enfermedad, trastorno o condición médica para cuyo tratamiento esté destinado, los criterios exigen que la etiqueta deberá llevar una advertencia a tal efecto consistente en una declaración explicativa, en un lugar separado de toda otra información escrita, impresa o gráfica. El rotulo también deberá llevar las precauciones de uso.  Con lo anteriormente expuesto se evidencia que los APME en Colombia son seguros y están debidamente etiquetados para evitar consecuencias por su uso.  ¿Cuál es el referente/soporte que se está utilizando para indicar en el AIN que estos productos tienen consecuencias no deseadas en la población?	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Adicionalmente, nos permitimos realizar las siguientes precisiones: * En la página 11 del documento se presenta la definición vigente de estos productos, de acuerdo con la Resolución 205 de 2020 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social. Profundizar en los criterios técnicos de presentación de solicitudes de APME se sale del alcance del análisis de impacto normativo. * Partiendo del conocimiento técnico del Ministerio sobre la composición, usos y características de los APME, así como de las recomendaciones de ingesta de energía y nutrientes para la población colombiana, se sabe que cualquier alteración en el balance entre los nutrientes ingeridos con respecto a las necesidades nutricionales puede significar un riesgo para la salud. * En el marco de la promoción de la salud pública se apunta a controlar posibles factores de riesgo.
General	89	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	Página 19, Definición del Problema, párrafo 2 y 3 y Página 20, Definición del Problema, párrafo 4. Página 24, Definición del Problema, párrafo 2	La comercialización de los APME no debería restringirse debido a que la aprobación como APME es otorgada por la sala especializada del Invima teniendo en cuenta la información del producto radicada para su evaluación, la etiqueta del mismo proporciona información clara sobre su uso. Existen otras categorías más sensibles, como los medicamentos de venta libre, que pueden ser	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Reiteramos que hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME; de hecho el documento en ningún momento aborda alternativas de solución, y mucho menos menciona temas de restricción.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>adquiridas por público general sin fórmula médica ya que sus etiquetas son lo suficientemente claras que permiten una adquisición de producto informada.</p> <p>En lugar de restringir a los consumidores, se debe brindar la información necesaria para que puedan escoger los productos que se necesitan para su soporte nutricional tal y como se hace actualmente. No consideramos pertinente que se restrinja la comunicación al profesional de la salud aun más, cuando las encuestas evidencian un desconocimiento de los APME por parte de los profesionales de la salud y cuando se evidencia que el consumo de estos productos se da mayoritariamente por recomendación de un profesional de la salud. Adicionalmente, esta práctica de educación al profesional de la salud es común en la industria para ahondar sobre la naturaleza del producto.</p>		
<p>Sondeos para el monitoreo rápido de la percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia</p>	<p>90</p>	<p>Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME</p>	<p>Página 19</p> <p>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</p>	<p>Respecto al análisis que hace el documento de los motivos de consumo de un APME llama la atención que siendo la razón más importante (39,3%) la prescripción de un profesional de la salud, el documento no lo tiene en cuenta, mientras que se centra a enfatizar los inconvenientes que tiene el consumirlos por iniciativa propia o por recomendación de un familiar. Sin embargo, es importante aclarar que categorías de riesgo más alto como es el caso de los Medicamentos OTC, se comercializan en Colombia y en el mundo sin necesidad de una prescripción médica y la solución nunca ha sido restringir su uso, sino más bien informar y educar a la población y a los profesionales de la salud, para un consumo responsable y adecuado.</p>	<p>No</p>	<p>Ver <b>consideraciones generales</b>. Adicionalmente, nos permitimos realizar las siguientes precisiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Reiteramos que hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME; de hecho el documento en ningún momento aborda alternativas de solución, y mucho menos menciona temas de restricción.</li> <li>* <b>El monitoreo rápido de percepción general</b> aplicado a consumidores corresponde a un monitoreo rápido de la percepción entorno a los APME; se observa que la mayoría de los encuestados (60.7%) reporta un motivo diferente a la prescripción de un profesional de la salud para el consumo de APME, por lo cual se considera un dato que llama la atención.</li> <li>* Ahora bien, las percepciones recolectadas a partir de los monitoreos fueron complementadas con la literatura revisada, como se especifica a lo largo del documento.</li> </ul>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			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.			
Identificación de consecuencias del problema	91	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	<p><i>Página 19</i></p> <p><i>Aunque cantidades insuficientes de nutrientes particulares podrían no representar un problema de salud cuando son consumidas por personas sanas, podrían resultar consecuencias adversas serias (incluso la muerte) cuando las poblaciones vulnerables consumen estos productos de forma no controlada, incluso por periodos cortos de tiempo<sup>41</sup>.</i></p>	Esta es una afirmación muy seria, por lo que se hace necesario saber cuál es la evidencia que tiene el Ministerio para hacerla. En la actualidad los programas de Fármaco y Tecnovigilancia en Colombia solo están establecidos para medicamentos y Dispositivos médicos, por tanto, se entiende que no existe data oficial disponible para asegurar la presencia de “consecuencias adversas serias (incluso la muerte)” con el consumo de estos productos. Adicionalmente la referencia 41 citada al finalizar el párrafo no aparece citada dentro de la bibliografía reportada al final del documento, por tanto no es posible consultarla para hacer la verificación respectiva.	No	<p>Nos permitimos realizar las siguientes precisiones:</p> <p>* Partiendo del conocimiento técnico del Ministerio sobre la composición, usos y características de los APME, así como de las recomendaciones de ingesta de energía y nutrientes para la población colombiana, se sabe que cualquier alteración en el balance entre los nutrientes ingeridos con respecto a las necesidades nutricionales puede significar un riesgo para la salud.</p> <p>* En el marco de la promoción de la salud pública se apunta a controlar posibles factores de riesgo.</p> <p>* La cita al pie de página número 41 sí se encuentra en el reporte de bibliografía del documento, y corresponde a la referencia número 19.</p> <p>* Todas las citas del documento corresponden a documentos consultados y referenciados. Con gusto se puede orientar la búsqueda para ubicar la información que no fue posible encontrar.</p>
Identificación de causas del problema	92	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	<p><i>Página 20</i></p> <p><i>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</i></p>	La visita médica es una actividad legítima por medio de la cual las compañías ofrecen información a los profesionales de la salud sobre la evidencia científica que respalda estos productos, así como de sus beneficios, modo de uso, precauciones etc. Respecto a la disponibilidad de los productos en Farmacias y estanterías de supermercados, insistimos en que dentro de la definición de los productos APME está su uso en el ámbito domiciliario, por tanto, los productos que dentro de esta categoría puedan ser empleados en el espacio domiciliario deben estar al alcance de las personas que lo requieren. Su seguridad comprobada y su facilidad para el uso, permiten que las personas puedan emplearlos sin que medie una prescripción médica, al igual que sucede con los medicamentos OTC, en donde mediante información adecuada responsable y orientada al autocuidado, el	No	<p>Nos permitimos realizar las siguientes precisiones:</p> <p>* El comentario es contradictorio, pues al no existir reglamentación específica para APME, la inspección, vigilancia y control debe regirse por la normatividad general de alimentos, lo cual conllevaría a falencias, teniendo en cuenta las características especiales de estos productos, incluyendo los requisitos de publicidad.</p> <p>* Ahora bien, en la página 21 del documento se mencionan algunos artículos que relacionan el efecto de la publicidad sobre la intención de compra de alimentos, partiendo de la realidad de que los APME también son alimentos. Existe más bibliografía al respecto, pero no es objeto del análisis de impacto normativo ahondar en la</p>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p><i>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”.</i></p>	<p>usuario puede elegir en que momento requiere el uso del producto, minimizando de esta manera cargas innecesarias al sistema de salud. De otro lado, no es cierto que los anuncios publicitarios de APME estén dirigidos a la población general pues, aunque en la Guía INVIMA no se establecen lineamientos específicos para la publicidad, por definición estos productos debe estar dirigidos a una población determinada con unas necesidades nutricionales especiales, por tanto es deber de los fabricantes direccionar la comunicación y la publicidad en este sentido. Ahora bien, si esto no se cumple, deben investigarse esas conductas por parte del Invima, hacia los anunciantes que no observen las reglas contenidas dentro de la guía mencionada y en ese sentido, no debe generalizarse esta práctica frente a todos los fabricantes y/o comercializadores de productos APME, como se hace en este documento.</p>		<p>problemática de la publicidad, sino describir su relación con el tema de interés. * Es importante aclarar que en el documento no se está detallando el proceso de inspección, vigilancia y control, ni de visitas médicas, toda vez que se sale del alcance de la metodología de análisis de impacto normativo; simplemente se realiza una descripción de factores relacionados con la temática de interés.</p>
Identificación de causas del problema	93	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	<p>Página 20</p> <p>Aproximadamente un tercio del total de anuncios publicitarios en televisión corresponden a alimentos, y se ha establecido que la publicidad de alimentos estimula el deseo de las personas de comer y las motiva a consumir<sup>42</sup>. En la televisión colombiana circulan anuncios publicitarios relacionados con APME, y a la vez se difunden por medio de redes sociales. Esta publicidad se encuentra dirigida a diferentes grupos de población y en términos generales se resaltan algunos atributos de los productos en relación con su aporte de nutrientes y/o con ciertos beneficios para la salud asociados a su uso; en ninguno de los anuncios se indica la necesidad de supervisión médica en el proceso de consumo.</p>	<p>Dentro de la información del producto dirigida al consumidor los laboratorios incluyen la leyenda “consulta con tu médico o nutricionista”, con lo cual se conduce al consumidor a la consulta con el profesional de la salud, quien con su criterio podrá recomendar y monitorear el uso del producto.</p> <p>No obstante, es pertinente aclarar que la Supervisión Médica esta definida en la Guía como: “<i>La Supervisión médica en el soporte nutricional se refiere a las situaciones en las que el médico y/o nutricionista considera pertinente la intervención nutricional como parte del manejo integral de las personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales definidos y que incluye actividades de monitoreo, seguimiento y control para lograr los objetivos nutricionales y en consecuencia de los objetivos médicos trazados</i>”.</p> <p>Esta definición se encuentra alineado con el documento “Frequently asked questions about medical foods” en donde la FDA responde a preguntas puntuales sobre aspectos relacionados con la Supervisión médica. “P/ 14. <i>La FDA requiere que los "medical food" esten disponibles bajo una prescripción oral o escrita?</i> R/ NO. El requerimiento de una prescripción oral o escrita, en la seccion 503(b) del acta FD&amp;C y su implementación en la regulación 21 CFR 201.100 solo aplica a la prescripción de medicamentos. El "Orphan Drug Act" establece que los "medical foods"</p>	No	<p>Ver <b>consideraciones generales</b>. Adicionalmente, nos permitimos realizar las siguientes precisiones: * No es objeto del AIN solucionar las problemáticas relacionadas con publicidad de estos productos, sino simplemente hacer una descripción de la situación identificada, la cual fue confirmada con base en las respuestas de los <b>monitoreos rápidos de percepción general</b> aplicados. * El concepto de "supervisión médica" proviene de la definición planteada por el Codex Alimentarius (Codex Stan 180 de 1991) y hace referencia al acompañamiento por parte del profesional en la salud. * El concepto de prescripción médica está descrito en la Resolución 1885 de 2018 y se relaciona con el proceso que se realiza con los APME a través de la plataforma MIPRES, al ser considerados tecnologías en salud NoPBS con cargo al presupuesto máximo. Sin la respectiva prescripción, no se puede proceder al suministro de los productos a los usuarios, por lo tanto constituye un requisito para el acceso a los APME. * En ninguna parte del documento se equiparan los términos supervisión y prescripción médica.</p>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>están formulados para ser consumidos o administrados enteralmente bajo la supervisión de un médico, <u>pero no hay un requerimiento para una prescripción.</u></p> <p>P/ 15. Como interpreta la FDA el término "bajo la supervisión de un médico"? La FDA considera que un "medical food" está dirigido al manejo nutricional de un paciente que está recibiendo supervisión médica activa o en curso (e.j., en un hospital o ambulatorio) por un médico quien ha determinado que el "medical food" es necesario para el el cuidado integral del paciente. El paciente debería generalmente visitar al médico de manera regular quien le dará instrucciones sobre el uso del producto como parte del manejo nutricional para la condición o enfermedad dada.</p> <p>Por lo anterior la supervisión médica en APME, está orientada a la recomendación y el monitoreo por parte los profesionales de la salud competentes en materia de nutrición frente al uso de los productos, Pero de ninguna manera la "Supervisión Médica" debe interpretarse como "Prescripción Médica".</p>		
Identificación de causas del problema	94	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	<p>Página 20 y siguiente:</p> <p><b>Causas indirectas</b>  <i>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.</i></p>	<p>Una vez más los comentarios y conclusiones en esta página del AIN están basados en documentos o estudios de otros países o regiones como Australia y África, por tanto, no representan la realidad de la situación en Colombia. No se menciona ni un solo estudio en Colombia para asegurar dicha consecuencia.</p> <p>Para los APME especializados en una enfermedad específica, por lo general no se realiza mercadeo/promoción/publicidad dirigida a la población general ni en medios masivos. Lo anterior porque se reconoce que dichos alimentos deben ser supervisados por profesionales de salud competentes y es a ellos a quienes se suministra información detallada de los productos, con un enfoque técnico, médico y científico.</p> <p>Por otra parte, los profesionales que sugieren a sus pacientes el uso de los APME, son médicos y nutricionistas, con posgrados, especializaciones, lo cual se evidencia por ejemplo en las áreas terapéuticas de alergia y epilepsia (dieta cetogénica), donde son los neuropediatras/epileptólogos y los gastroenterólogos pediatras los principales prescriptores. Dichos profesionales de salud cuentan con alto conocimiento y permanente actualización en nutrición clínica, siendo los</p>	No	<p>Nos permitimos realizar las siguientes precisiones:</p> <p>* Según la <i>Guía Metodológica de Análisis de Impacto Normativo</i> y las directrices del DNP es completamente válido emplear referencias internacionales en la construcción de análisis de impacto normativo, especialmente cuando el país carece de datos publicados referentes al tema de interés, como ocurre en este caso con los APME.</p> <p>* Según la Resolución 1885 de 2018, no es requisito tener un posgrado para realizar la prescripción de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC a través de la plataforma MIPRES. En la realidad de la práctica clínica, muy pocos profesionales en Nutrición y Dietética cuentan con posgrado en un área afín a su campo de acción, pues por ejemplo, en Colombia no se cuenta con oferta de posgrados en nutrición clínica.</p> <p>* Todas las citas del documento corresponden a documentos consultados y referenciados. Con gusto se puede orientar la búsqueda para ubicar la información que no fue posible encontrar.</p>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>profesionales idóneos para la prescripción de dichos productos.</p> <p>Consideramos que los APME cuentan con un excelente manejo por parte de los profesionales de la salud en Colombia, al menos para las categorías y áreas terapéuticas de mayor especialización, entre otras cosas porque dentro del nombre del producto y el material dirigido a profesionales de salud que suministran las compañías se encuentran las condiciones exactas de manejo de los productos, incluyendo las patologías y detalles claros de composición, que han sido previamente evaluadas y aprobadas por la sala especializada de alimentos del INVIMA. Por tanto, los médicos, nutricionistas, EPS e IPS conocen exactamente las indicaciones de manejo y las implicaciones en la salud de los pacientes.</p> <p>En esta parte del documento AIN se mencionan referencias que no corresponden a la realidad colombiana y se cita la referencia ya mencionada que no pudo ser encontrada: Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (1996). <i>21 CFR Ch. I., Regulation of Medical Foods.</i></p> <p>En el actual 21 CFR (<i>Code of Federal Regulations Title 21</i>), no se encuentra ningún capítulo, subcapítulo o sección con el título "<i>Regulation of Medical Foods</i>". Ver: <a href="https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/cfrsearch.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/cfrsearch.cfm</a></p>		
Identificación de causas del problema	95	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	<p>Página 21</p> <p>2.2 Identificación de Causas Causas Indirectas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Desactualización en nutrición clínica por parte de los prescriptores, administradores y aseguradores en salud.</li> </ul>	<p>En relación a la identificación de la problemática descrita en el documento haciéndose énfasis en la desactualización en nutrición clínica por parte de los prescriptores, se debe tener en cuenta que de acuerdo a la información descrita en el cubo de MIPRES, es el segmento ambulatorio el que representa proporcionalmente la mayor parte de las prescripciones de la categoría nutricional enteral. En este sentido, es importante que de manera engranada se trabaje en la necesidad de actualización de los profesionales de salud responsables de la prescripción de este tipo de productos, haciendo énfasis en la pertinencia y tiempo adecuado de uso de estos productos, con el fin de hacer un uso racional de esta tecnología en salud. Esfuerzos entre el ente regulador, la academia y la industria deben ser adelantados con iniciativas tales como</p>	No	<p>Ver <b>consideraciones generales</b>. Hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME, por lo cual, la solución mediante estrategias de información, educación y comunicación se sale del alcance de esta versión del documento.</p>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>certificaciones periódicas que de alguna manera contribuyan al control de una adecuada prescripción de la tecnología. Este tipo de iniciativas probablemente tengan un impacto positivo limitando la prescripción por parte de profesionales de salud no capacitados en el tema.</p> <p><i>DESCONOCIMIENTO EN NUTRICIÓN POR PARTE DE PRESCRIPTORES.</i> La posibilidad de tener una prescripción por MIPRES, hace que el seguimiento a lo que se consideran problemas importantes como la pertinencia de prescripción, la extensión de la misma, el origen de las prescripciones, etc, pueda ser un tema medido y utilizado para el seguimiento, intervención y toma de decisión de nuevos pasos en la mejora de los procesos. Las herramientas están disponibles y consideramos que son apropiadas para diagnosticar la situación e intervenirla. Es esperable y pertinente, una mayor variabilidad en la práctica clínica en este tipo de tecnologías (a diferencia de medicamentos) por algunas razones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Las indicaciones clínicas son menos específicas, pues se enfocan especialmente a resolver problemas de carencias nutricionales relacionados con enfermedad crónica o aguda.</li> <li>• El caso particular es muy importante en NE, los requerimientos y duración de la suplementación puede ser diferente entre los pacientes. Por eso, una misma fórmula nutricional puede tener diferentes utilidades dependiendo de cada caso.</li> <li>• En la actualidad la normatividad no restringe la formulación de estas tecnologías a especialidades médicas específicas.</li> <li>• Por la amplia variedad de fórmulas disponibles y su difícil diferenciación, en este mercado las preferencias del usuario se dan por la valoración que este da a diferencias en contenido y concentración de diferencias puntuales de algunos nutrientes. También por aspectos de conveniencia como el envase, el sabor y la tolerancia que facilitan la adherencia. Esto explica que entre formulas similares (desde el punto de vista regulatorio) el profesional de la salud y el paciente valoren diferencias específicas.</li> </ul>		
Identificación de causas del problema	96	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI /	Página 21 <i>Muchas veces, el conocimiento de la oferta de productos se</i>	La promoción de productos a través de visitas médicas es una práctica comercial común y legítima dentro de la industria, a través de la cual se presentan los productos a los médicos, brindándoles toda la información técnica	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Reiteramos que hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME. Es importante aclarar que no



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		Comité APME	<i>encuentra restringido a las visitas médicas efectuadas por los fabricantes a ciertos profesionales de la salud de determinadas instituciones. Adicionalmente, esta modalidad de promoción de APME presenta conflicto de intereses, toda vez que el profesional que presenta la información está vinculada al respectivo productor. Por lo tanto, existe preocupación relacionada con que algunas declaraciones realizadas por productos que pretenden ser alimentos médicos no se basen en la ciencia y que los profesionales de la salud que recomiendan el uso de dichos productos estén siendo engañados con respecto al valor de estos".</i> ( )	<p>y veraz relacionada con los usos de los mismos, por lo que este tipo de declaraciones resultan sin sustento suficiente, al afirmar que se está engañando a los profesionales de la salud, sugiere el cuestionamiento sobre la implementación de herramientas para impartir sanciones que consideren pertinentes las autoridades.</p> <p>Debe tenerse en cuenta que una de las funciones de la visita médica es informar a los profesionales de la salud, sobre los estudios clínicos, y literatura científica disponible relacionada con los productos, por tanto ante cualquier duda o inquietud pueden acceder a esta literatura y de acuerdo a su conocimiento y criterio, sacar sus propias conclusiones.</p> <p>Adicionalmente, la categoría APME fue una categoría adoptada por el INVIMA y el Ministerio de Salud y en ese sentido, no cualquier producto puede ser denominado o clasificado como APME, pues para eso se sigue un estudio minucioso por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, quien con su conocimiento y experiencia determina o no si es procedente su clasificación como APME de conformidad con los criterios técnicos adoptados por el Ministerio de Salud y el INVIMA; adicionalmente, en esta misma guía, se establece que <i>"Los Alimentos para Propósitos Médicos Especiales deben basarse en principios científicos, con evidencia científica robusta que demuestre seguridad y eficacia del producto para satisfacer las necesidades nutricionales de las personas a quienes están destinados; deben mostrar el efecto integral del producto más no de cada ingrediente"</i>, por lo tanto, se torna bastante confusa la afirmación del engaño a los médicos con respecto al valor de los productos.</p>		es objeto del AIN detallar el proceso de inspección, vigilancia y control, ni de visitas médicas; simplemente se realiza una descripción de factores relacionados con la temática de interés.
Identificación de causas del problema	97	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	Página 21, Definición del Problema, párrafo 4	Los APME se pueden comercializar tanto en supermercados y en farmacias porque están en la clasificación de alimentos. Es importante tener en cuenta que la información de estos productos es clara permitiendo tomar una decisión informada.	No	La existencia de un rótulo por sí sola no garantiza que el público en general realice una adecuada lectura e interpretación de la información incluida en el mismo, lo cual cuenta con amplio respaldo científico.
Identificación de causas del problema	98	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	Página 21, Definición del Problema, párrafo 4	La comunicación de APME a profesionales de la salud es importante ya que son los profesionales de la salud las personas idóneas para recomendar estos productos y por lo tanto deben estar bien informados sobre estos. Estos productos están clasificados como APME por expertos de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas que se basan en evidencia científica, y es con esta evidencia científica que se le da información al profesional de la salud para que pueda tomar la mejor decisión para su paciente.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . En la página 21 se presenta una afirmación que concluye con la cita al pie de página número 46 proveniente de [Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (1996). 21 CFR Ch. I., Regulation of Medical Foods]. Las percepciones que realiza el Ministerio de Salud y Protección Social no presentan llamado al pie de página.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>Sería importante conocer el argumento en el cual se basa el documento para inferir que los profesionales de la salud están siendo engañados con la comunicación científica que se les está proporcionando.</p>		
Identificación de causas del problema	99	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	<p>Página 22 y siguiente:</p> <p><b>Causas directas</b>  <i>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.</i></p>	<p>Esta afirmación del documento AIN es al menos cuestionable ya que desde el 2017 el INVIMA y MINSALUD han emitido los lineamientos o criterios definidos para los APME, los cuales incluyen una evaluación previa por parte de la SEAB-INVIMA, y son de obligatorio cumplimiento. Desde el 2017 hasta la fecha actual todas las compañías han iniciado la implementación paulatina de dichos criterios en los productos de soporte nutricional, lo que incluye por supuesto la información completa en el etiquetado.</p> <p>Ver:  <a href="https://www.invima.gov.co/documents/20143/1293934/CRITERIOS_TECNICOS_PARA_LA_PRESENTACION_DE_SOLICITUDES_DE_ALIMENTOS_PARA_PROPOSITOS_MEDICOS_ESPECIALES.pdf/92d40470-7e28-9502-0582-06ffb488feec?t=1562879126828">https://www.invima.gov.co/documents/20143/1293934/CRITERIOS_TECNICOS_PARA_LA_PRESENTACION_DE_SOLICITUDES_DE_ALIMENTOS_PARA_PROPOSITOS_MEDICOS_ESPECIALES.pdf/92d40470-7e28-9502-0582-06ffb488feec?t=1562879126828</a></p> <p>En cuanto a la composición de los APME es de esperar y apenas razonable que existan diferencias sustanciales, condiciones manejo y precios, ya que cada APME es diseñado específicamente para una enfermedad, patología o grupo de ellas, es por esta razón que en las tablas de referencia MIPRES (hoja 19, tipo de productos nutrición) y en la resolución 205 de 2020 (anexo técnico) se han clasificado los APME en diferentes grupos.</p> <p>Ver:  <a href="https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/OT/Codigos-mipres.zip">https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/OT/Codigos-mipres.zip</a>  <a href="https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolucion%20205%20de%20feb%202020.pdf">https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolucion%20205%20de%20feb%202020.pdf</a></p>	No	<p>Ver <b>consideraciones generales</b>. Adicionalmente, nos permitimos realizar las siguientes precisiones:            * Hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME. Definir criterios de composición se sale del alcance del análisis de impacto normativo.            * En la página 11 del documento se presenta la definición vigente de estos productos, de acuerdo con la Resolución 205 de 2020 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.            * Cuando se habla de asimetría en la información se hace referencia a que los diferentes actores involucrados en el tema de interés no manejan el mismo nivel de información. Esta situación se presenta con los APME, pues el sector privado, el ente regulador y el organismo de control manejan información diferente con respecto a los consumidores, profesionales de la salud y otros actores, contribuyendo a la problemática identificada.</p>
Identificación de causas del problema	100	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	<p>Página 22</p> <p>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</p>	<p>Sobre este aspecto el Ministerio de Salud podría adelantar campañas de educación a la población para que conozcan las diferencias entre un suplemento dietario y un producto APME, de igual manera la publicidad e información que se brinda por parte de las compañías puede ayudar a reconocer estas diferencias y con base en dichos conocimientos tanto el profesional de la salud como el consumidor puedan tener la</p>	No	<p>Ver <b>consideraciones generales</b>. Reiteramos que hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME; de hecho el documento en ningún momento aborda alternativas de solución, y mucho menos menciona temas de restricción.</p>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			productos 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)".	capacidad de decidir de manera informada al momento de adquirir un producto.  Por tanto, la solución no está en restringir el uso de los APME, sino en capacitar y educar para su uso adecuado, tanto a la población en general como a los profesionales de la salud que los recomiendan.  Precisamente, el propósito de la visita médica que es catalogada negativamente en el documento, es entregar información oportuna y relevante a los profesionales de la salud, acerca de los beneficios y usos de los producto y en suma, capacitarlos y educarlos para su uso adecuado.		
Identificación de causas del problema	101	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	Página 22, Definición del problema, párrafo 2	Es de precisar que no todos los profesionales de la salud deben estar capacitados en temas de nutrición clínica, solo deberían estarlo aquellos que son recomendadores de los productos. Es por ello que la capacitación y educación médica es importante.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Adicionalmente, nos permitimos realizar las siguientes precisiones: * El término "recomendadores" no se encuentra definido dentro de los roles de usuarios de la plataforma MIPRES según la Resolución 1885 de 2018. * Para dar mayor claridad se incluirá como una de las causas del problema el 'desconocimiento por parte de los prescriptores de las diferentes opciones de APME disponibles en el mercado'. * Teniendo en cuenta que todos los médicos están en la capacidad de prescribir APME, que hay muy poca formación en temas de nutrición en los programas académicos de medicina, y que existen otros profesionales que no prescriben APME pero que intervienen de forma directa o indirecta en el proceso de cuidado nutricional, sí se considera una limitante en la práctica clínica el desconocimiento alrededor del uso de estos productos. * Este documento no busca proponer alternativas de solución, sino describir una problemática identificada en torno a un tema de interés.
Identificación de causas del problema	102	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	Página 23: <i>Hasta el momento, los APME se encuentran sujetos a los mismos requisitos de</i>	Los comentarios y conclusiones en esta página del AIN están basados en documentos o estudios de otros países o regiones. por tanto, no representan la realidad de la situación en Colombia.  Esta aseveración no es cierta, ya que los APME <b>no se</b>	No	Nos permitimos realizar las siguientes precisiones: * Según la <i>Guía Metodológica de Análisis de Impacto Normativo</i> y las directrices del DNP es completamente válido emplear referencias internacionales en la construcción de análisis de



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p><i>etiquetado nutricional y de declaración de propiedades nutricionales y de salud que los demás alimentos</i><sup>49</sup>; <i>no obstante, la formulación y uso especializado de los APME frecuentemente dificulta que estos productos cumplan con los estándares genéricos diseñados para alimentos</i><sup>50</sup>. Esto crea una paradoja, pues en la práctica, están siendo sometidos a menos escrutinio que los alimentos convencionales, con el agravante que los APME están dirigidos a una población con condiciones particulares de salud.</p>	<p>encuentran sujetos a los mismos requisitos de etiquetado que los demás alimentos. Por ejemplo, en los APME no están permitidas las declaraciones nutricionales ni de salud, y el formato de la tabla nutricional es diferente.</p> <p>Ver:  <a href="https://www.invima.gov.co/documents/20143/1293934/C_RITERIOS_TECNICOS_PARA_LA_PRESENTACION_DE_SOLICITUDES_DE_ALIMENTOS_PARA_PROPOSITOS_MEDICOS_ESPECIALES.pdf/92d40470-7e28-9502-0582-06ffb488feec?t=1562879126828">https://www.invima.gov.co/documents/20143/1293934/C_RITERIOS_TECNICOS_PARA_LA_PRESENTACION_DE_SOLICITUDES_DE_ALIMENTOS_PARA_PROPOSITOS_MEDICOS_ESPECIALES.pdf/92d40470-7e28-9502-0582-06ffb488feec?t=1562879126828</a></p> <p><i>Sección 8. Rotulado:</i></p> <p><i>El rotulado no deberá incluir declaraciones de propiedades nutricionales ni de salud. El rotulado no deberá utilizar palabras, expresiones y/o imágenes que hagan alusión o correspondencia a una nutrición completa, alimentación completa o balanceada, o nutrición total.</i></p> <p>No es cierto que los APME estén siendo sometidos a menos escrutinio que los alimentos convencionales pues a diferencia de los alimentos convencionales los APME deben ceñirse a los lineamientos adoptados en la guía de criterios técnicos para la presentación de las solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales debiendo surtir una revisión previa de la Sala Especializada de la Comisión Revisora en donde se evalúa todo el soporte técnico-científico que apoya la solicitud, revisión rigurosa y detallada en donde los expertos revisores pueden hacer los requerimientos que consideren necesarios, y finalmente rechazar o aprobar la solicitud.</p> <p>Por Criterios técnicos solicitados para la clasificación de un APME, actualmente, la etiqueta de los APME contiene la composición nutricional del producto, indicaciones de uso, precauciones y advertencias.</p>		<p>impacto normativo, especialmente cuando el país carece de datos publicados referentes al tema de interés, como ocurre en este caso con los APME.</p> <p>* En la página 23 se presenta una afirmación que concluye con la cita al pie de página número 51 proveniente de [Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (1996). 21 CFR Ch. I., Regulation of Medical Foods]. Las percepciones que realiza el Ministerio de Salud y Protección Social no presentan llamado al pie de página.</p>
Identificación de causas del problema	103	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	<p><b>Página 23</b></p> <p><b>2.2 Identificación de causas</b></p> <p><i>Causas directas</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asimetría en la información APME con respecto a su definición,</li> </ul>	<p>Existe un cuerpo de evidencia robusto y recomendaciones fuertes en guías internacionales sobre la efectividad e impacto de la Nutrición Enteral en los pacientes que requieren suplementación y no tienen más alternativas para lograr sus requerimientos proteico/energéticos. Está bien estudiado también como debe ser el manejo nutricional en condiciones de deficiencias específicas, el rol clínico de diferentes micro</p>	No	Ver <b>consideraciones generales.</b>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>composición, indicaciones de uso y costo.</p>	<p>/ macronutrientes y la importancia de fórmulas específicas en pacientes con restricciones nutricionales o condiciones de salud puntuales.</p> <p>La evidencia científica de las fórmulas de nutrición enteral debe valorarse de forma diferente a la de medicamentos por las siguientes razones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Las fórmulas nutricionales de manera general buscan suplir necesidades nutricionales variadas en un espectro amplio de condiciones de salud crónicas y agudas en donde el estado nutricional está comprometido.</li> <li>• Una misma fórmula nutricional enteral podría ser pertinente en diferentes situaciones, y su requerimiento en el tiempo podría ser variable dependiendo del caso particular.</li> <li>• Es inviable contar con evidencia para todas las situaciones posibles en que se requiera una misma fórmula nutricional.</li> <li>• La evidencia fuerte en NE se reporta en el sentido de como la suplencia de necesidades nutricionales específicas mejora los desenlaces. Las fórmulas nutricionales marca específica son solo alternativas para suplir una misma necesidad nutricional, por lo tanto es raro encontrar evidencia específica individual de cada fórmula nutricional.</li> <li>• Tampoco es viable contar con evidencia específica para cada situación clínica / patología (a diferencia de lo que pasa en medicamento). En NE por lo general lo relevante es la carencia nutricional específica, no la patología asociada.</li> <li>• No es común tampoco ni práctico que se realicen estudios clínicos comparativos entre fórmulas similares, al menos en desenlaces clínicos fuertes.</li> </ul>		
<p>Sondeos para el monitoreo rápido de la percepción general en torno a la</p>	<p>104</p>	<p>Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME</p>	<p>Página 24, Definición del Problema, párrafo 2</p>	<p>No es clara la metodología utilizada en la encuesta y si la encuesta utilizada es representativa o no. Por otro lado, se establece que el 52% había consumido o consume actualmente estos productos y no es coherente en la información anteriormente mencionada ya que de la encuesta de consumidores se evidencia</p>	<p>No</p>	<p><b>Ver consideraciones generales.</b> A pesar de que los consumidores no tengan clara la definición o la categoría normativa a la cual corresponden los diferentes productos, sí están familiarizados con los productos disponibles en el mercado, sobre todo cuando los consumen. Ahora bien, el</p>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
problemática de los APME en Colombia				que ellos no tienen claro el concepto de APME y consideraban que estos eran suplementos, complementos o medicamentos.		<b>monitoreo rápido de percepción general</b> dirigido a consumidores no estuvo formulado en función del término 'APME', porque como se presenta en el documento, muchos de los participantes desconocían este concepto.
Identificación del problema central	105	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	Página 26, Definición del Problema, párrafo 2	En este párrafo se demuestra la importancia de reforzar la capacitación y educación a los profesionales de la salud sobre nutrición.	Sí	Se ajusta en el documento.
Identificación del problema central	106	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	<b>2.3. Identificación del problema central</b> <b>Página 25</b>	Consideramos que dentro de la identificación del problema central debe considerarse también las dificultades relacionadas con el otorgamiento de registros sanitarios y/o evaluación por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEABA) del INVIMA la cual podría estar asociada con un marco normativo no alineado a la normatividad internacional solicitud de estudios propios en el producto, exigencia de inclusión en la denominación del producto por enfermedades o condiciones clínicas específica. Debería considerarse la expedición de un marco regulatorio más alineado a la normatividad internacional en donde inclusive se considere la reducción de requisitos cuando se cuenta con la aceptación de otras autoridades sanitarias de referencia.	Sí	Se ajusta en el documento.
Identificación del problema central	107	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI / Comité APME	<b>2.3 Identificación del problema</b> <i>Grafica 7</i> <b>Página 27</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ALTO COSTO DE LOS PRODUCTOS. Los APME forman parte de los servicios y tecnologías financiados con cargo al presupuesto máximo, según lo estipulado en la Resolución 205 de 2020. Esto implica que la barrera de precios reportada en el informe para el no USO de APME en un tema que ya viene siendo abordado desde una acción técnica regulatoria implementada a través de los VMR.</li> <li>DIFICULTADES EN EL PROCESO DE DIRECCIONAMIENTO, SUMINISTRO Y/O RECOBRO. Al no ser financiados con los recursos de la UPC, dependen de procesos administrativos adicionales de autorización, entrega, cobro, recobro para que finalmente lleguen a estar disponibles para los pacientes. Esto es una barrera de uso de APME reportada en el documento que consideramos relevante abordar como un punto fundamental de acceso a la salud. Haciendo énfasis especial de como el mecanismo de presupuestos máximos afectó significativamente el acceso a la Nutrición Enteral, la participación de la Nutrición Enteral en el gasto No</li> </ul>	No	Nos permitimos realizar las siguientes precisiones: * No es objeto del AIN regular precios en el mercado, como tampoco es una competencia del Ministerio de Salud y Protección Social. * Si bien la metodología de presupuesto máximo busca la gestión y financiación de los servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC), no son las EAPB ni la ADRES quienes definen los precios de dichos productos. Desde que se implementó la Resolución 205 de 2020 el Ministerio ha recibido comunicaciones en las cuales se pone en evidencia que los APME siguen presentando altos costos, lo cual limita el proceso de negociación, y finalmente se refleja en una restricción del portafolio de productos disponibles en las instituciones de salud, y en el peor de los casos, en barreras cada vez menos sustentadas para la



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				PBS era alrededor del 4%, hoy representa solo el 1%.		autorización de los productos. * Agradecemos si nos pueden facilitar la fuente de las cifras que se presentan en el segundo comentario o que lo pongan de manifiesto en la próxima consulta pública, con el fin de analizar la información.
Identificación de consecuencias del problema	108	ACNC (Asociación Colombiana de Nutrición Clínica)	Página 13 párrafo 4	Es importante definir que el incremento del uso de APMEs se debe al aumento de las necesidades de los pacientes y esa relación establecida entre malnutrición y enfermedad que de alguna manera refleja la concientización a nivel médico y nutricional. Sin embargo es posible que al no establecerse un adecuado control de prescriptores y ordenadores hace que cualquier especialista pueda generar el MIPRES y solicitar productos indiscriminadamente. En éste punto nos parece importante poder establecer que los médicos principales y nutricionistas sean las personas que puedan exclusivamente prescribir y ordenar; para que mantengan el control del proceso de cuidado nutricional adecuadamente. Las cifras de malnutrición asociada a enfermedad no han sido citadas en el marco conceptual y es de suma importancia referenciar los estudios Colombianos que muestran 40 % de malnutrición al ingreso hospitalario y que esto va en detrimento del estado del paciente aumentando las complicaciones y resultados adversos, por lo anterior ante el reconocimiento de la importancia de la terapia médica nutricional, necesariamente la prescripción cada vez va a ser mayor, además se desconoce el reconocimiento que desde lo académico se ha realizado de la terapia nutricional como un derecho en el marco del paciente hospitalizado y la malnutrición asociada a enfermedad, plasmado en la declaración de Cartagena y que hoy es una iniciativa mundial	Sí	Se ajusta en el documento.
Identificación de consecuencias del problema	109	ACNC (Asociación Colombiana de Nutrición Clínica)	Página 14 párrafo 1	Es imposible para una IPS tener un stock de productos de acuerdo con el ofrecimiento que se encuentra hoy en el mercado, el stock debe ser lo suficientemente grande para garantizar el adecuado cubrimiento de las necesidades nutricionales del paciente de acuerdo con su condición y estado nutricional particular, sin que esto implique la disposición de todos los productos	No	Se aclara que el documento no realiza este planteamiento; no obstante, para dar mayor claridad se incluirá como una de las causas del problema las 'barreras de acceso a los APME por parte de los diferentes actores del sistema'. Por otra parte, es importante mencionar que no es objeto del AIN responder a los problemas de



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				nutricionales que se encuentran en el mercado.		compras institucionales ni ejercer control sobre el ejercicio profesional.
Identificación de consecuencias del problema	110	ACNC (Asociación Colombiana de Nutrición Clínica)	Página 16 párrafo 1	Realmente que tan importante es que el consumidor final sepa que se llama APME, suplemento, complemento, el conocimiento del consumidor debe estar enfocado a reconocer la terapia nutricional entendiéndose esta desde la dietoterapia hasta la nutrición parenteral, pasando por el uso de suplementos nutricionales orales y nutrición enteral, como una de las estrategias más importantes en la prevención de la enfermedad, el aporte de macro y micronutrientes necesarios en condiciones de alteración nutricional o patologías que puedan alterar la absorción, ingesta, disponibilidad de estos componentes de manera total o parcial, es decir el empoderamiento de su condición de salud, más allá de saber una nomenclatura que solo lleva a confusión para las personas no conocedoras del tema	No	Nos permitimos realizar las siguientes precisiones: * No son los consumidores los que tienen la formación para identificar el tipo y características del soporte nutricional que requieren, así como tampoco tienen la potestad para instaurarlo, sino que requieren la evaluación y plan de manejo por parte de un profesional de la salud que conozca del tema. Más que conocer el nombre de una categoría, el consumidor debe tener claras las indicaciones de uso de los productos que son de venta libre, lo cual no ocurre en este momento, entre otras cosas por falta de educación alimentaria y nutricional en la población general. * Partiendo del conocimiento técnico del Ministerio sobre la composición, usos y características de los APME, así como de las recomendaciones de ingesta de energía y nutrientes para la población colombiana, se sabe que cualquier alteración en el balance entre los nutrientes ingeridos con respecto a las necesidades nutricionales puede significar un riesgo para la salud. * En el marco de la promoción de la salud pública se apunta a controlar posibles factores de riesgo. * En términos regulatorios sí es muy relevante tener clara la definición y características de las diferentes categorías de productos nutricionales por parte de todos los actores implicados en el tema de interés, pues de eso dependen los requisitos que le aplican a cada tipo de producto en cuanto a la fabricación, comercialización, etiquetado, publicidad, inspección, vigilancia y control, entre otros aspectos.
Identificación de consecuencias del problema	111	ACNC (Asociación Colombiana de Nutrición Clínica)	Página 18 párrafo 1	Al realizar un proceso de educación nutricional adecuado, los pacientes podrán establecer autocontrol de estas tecnologías, en el caso de las personas sanas que consume por su propia decisión los APMEs, es imperativo trabajar en campañas educativas que apoyen esas decisiones y que se vuelvan más responsables para su salud	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME, por lo cual, la solución mediante estrategias de información, educación y comunicación se sale del alcance de esta versión del documento.
Identificación de	112	ACNC (Asociación	Página 21, párrafo 2	Se identifica la necesidad de realizar capacitaciones	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Hasta el



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
causas del problema		Colombiana de Nutrición Clínica)		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. Se debe crear un programa de certificación y recertificación, que garantice la idoneidad para la prescripción, no solo basado en la profesión del prescriptor, sino en un entrenamiento certificado. Para esto, la ACNC esta dispuesta a manejar programas especializados de formación a éstos profesionales		momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME, por lo cual, la solución mediante estrategias de información, educación y comunicación se sale del alcance de esta versión del documento.
Identificación de causas del problema	113	ACNC (Asociación Colombiana de Nutrición Clínica)	Página 24, párrafo 2	Es necesario fortalecer los programas educativos en pregrado para mejorar la capacitación de los médicos y auditores, en un estudio reciente llamado ENEMLAC liderado por la ACNC, muestra que el 95% de los estudiantes de medicina piensa que la falta de educación es una barrera para dar una adecuada atención nutricional a sus pacientes; así que se debería iniciar por establecer cambios en las facultades de medicina, enfermería entre otras profesiones para aumentar la idoneidad de los mismos en estas tecnologías, la ACNC está dispuesta a liderar estos proyectos de educación nutricional.	No	Es importante aclarar que la modificación de la oferta académica no es una competencia del Ministerio de Salud y Protección Social, sino del Ministerio de Educación Nacional. A mediano plazo y como resultado de la construcción del AIN puede surgir la necesidad de buscar la articulación con otros entes regulatorios como parte de las alternativas de solución.
General	114	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA / Grupo Apoyo Reglamentario	Causa: Estrategias de mercadeo y publicidad e APME dirigidas a la población general en diferentes escenarios. Consecuencia: Falencias en el control sanitario de APME disponibles en el mercado	Tanto la causa y consecuencia planteadas guardan una relación directa debido que no hay una orientación y/o reglamento específico emitido por el MSPS que regule o establezca claramente lo que se puede o no hacer en la publicidad de los APME. Actualmente, para la vigilancia sanitaria, solo se cuenta con lo dispuesto en el artículo 272 de la Ley 9 de 1979 que indica:  <i>ARTICULO 272. En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida.</i>  La aplicación de este artículo puede ser subjetiva o de interpretación debido a que los APME por denominación	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME; de hecho el documento en ningún momento aborda alternativas de solución. Tampoco es objeto del AIN detallar el proceso de inspección, vigilancia y control; simplemente se realiza una descripción de factores relacionados con la temática de interés.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>y aprobación de conceptos a través de la SEAB, contienen propiedades relacionadas con la salud y/o enfermedades.</p> <p>Actualmente lo que más se exige es que la publicidad no sea dirigida en contenido audiovisual, gráfico, verbal o textual a la población sana, que se informe el nombre del producto en la pieza publicitaria al igual que su uso bajo orientación médica, para aquellos que voluntariamente solicitan la autorización previa ante la entidad. Por tanto, se hace necesario establecer mediante una herramienta oficial las prohibiciones y regulaciones para las actividades de publicidad, comercialización y exhibición de estos alimentos.</p> <p>Así las cosas, no es correcto manifestar que hay falencias de control en las actividades de mercadeo y publicidad de los APMES cuando no se cuentan con reglas específicas y claras para su realización. Por ello, se sugiere reemplazar por:</p> <p>“Necesidad de especificaciones oficiales que promuevan y respalden las actividades de control a la publicidad y mercadeo de los APME facilitando el entendimiento del consumidor frente a estos productos”</p>		
Introducción	115	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA / Grupo Apoyo Reglamentario	<p>Introducción</p> <p>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</p>	<p>Se sugiere ajustar el primer párrafo de la introducción, dado que define los APME trayendo a texto la definición del Codex Stan 180 de “alimentos para <u> fines medicinales especiales</u>”. Se considera que al ser el primer párrafo introductorio debe contextualizarse que internamente el Codex Alimentarius cuenta con una definición. Esto, dado que no es la definición en los términos que actualmente se maneja en el país, aunque se sabe que corresponden a los mismos productos.</p> <p>Si bien esta definición corresponde a la mencionada por el Codex Alimentarius, se recomienda igual tener en cuenta la definición que actualmente se está trabajando en el país para estos productos:</p> <p><i>“Alimentos para propósitos médicos especiales - APME: Alimentos 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;</i></p>	Sí	Se ajusta en el documento.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>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.</p>	<p><i>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. La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan” (Ver documento CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, Invima).</i></p> <p>Esto teniendo en cuenta que la definición propuesta por el Codex Alimentarius, hace referencia a términos que no son propios de un alimento (como: tratamiento dietético), y que podría darse a una interpretación errónea respecto a este tipo de alimentos (puesto que se pueden confundir con suplementos o incluso medicamentos).</p> <p><b>Alimentos ordinarios.</b> No se encuentra definidos en la reglamentación sanitaria de alimentos. Si se va a considerar deben estar definidos.</p> <p><b>tratamiento alimentario:</b> El objeto de un alimento es nutrir, por lo tanto, no debe estar indicado para ser usado como un tratamiento.</p>		
Introducción	116	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA / Grupo Apoyo Reglamentario	<p>Introducción 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 <u>tratamiento clínico</u> de los pacientes4.</p>	<p>Se sugiere ajustar este párrafo, dado que si bien la nutrición está directamente relacionada con el estado de salud de la persona, el término “tratamiento clínico” puede generar confusión respecto a la naturaleza y definición de medicamento y alimento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 09 de 1979 y la reglamentación sanitaria, Decreto 677 de 1995 y la Resolución 2674 de 2013.</p>	No	<p>Ver <b>consideraciones generales.</b> Hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME. Es de anotar que el análisis de impacto normativo no se construye en función de los términos regulatorios vigentes porque se estaría sesgando la alternativa de solución.</p>
Historia y evolución de los APME	117	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA / Grupo Apoyo	<p>1.1. Historia y evolución de los APME Posteriormente, mediante la Ley 1438 de 2011 se dispuso que “para acceder a la provisión</p>	<p>Se sugiere ajustar este párrafo, dado que los APME corresponden a alimentos y se registran como tal. Por lo tanto, se considera una imprecisión en el texto mencionar registros sanitarios de alimentos para régimen especiales y registros de alimentos, ya que se</p>	Sí	<p>Se ajusta en el documento.</p>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		Reglamentario	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, <u>alimentos para regímenes especiales</u> , suplementos dietarios, e <u>incluso alimentos</u> .	trata del mismo grupo de productos, más aun cuando en el contexto se hace mención a medicamentos y a suplementos dietarios.		
Historia y evolución de los APME	118	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA / Grupo Apoyo Reglamentario	1.1. Historia y evolución de los APME 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	Como la definición de APME no está transcrita textualmente de los Criterios técnicos que deben cumplir los fabricantes para que sus formulaciones obtengan registro sanitario como APME, debe colocarse puntos suspensivos antes y al final del encomillado o incluir la totalidad de la definición.  Se considera de suma relevancia incluir “ <i>La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan</i> ”, que hace parte de la definición establecida en los Criterios, ya con este texto hemos podido justificar que alimentos “convencionales” no sean APMES, pues la intención de muchos usuarios es pasar sus productos a APME, motivados posiblemente en la financiación del estado.  Se aclara que los Criterios son para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, no como se indica en el texto que con solo cumplir con los criterios el interesado ya pueden tramitar el registro sanitario, pues como es de conocimiento, la documentación que se presenta se somete a evaluación por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, para emisión de un concepto. Se aclara que el pronunciamiento de la Sala es un concepto orientador para la administración, que solo quedará en firme con la expedición del acto administrativo resultado de la	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Adicionalmente, nos permitimos realizar las siguientes precisiones: * Hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME. Por lo tanto, definir criterios de composición se sale del alcance del análisis de impacto normativo. * En la página 11 del documento se presenta la definición vigente de estos productos, de acuerdo con la Resolución 205 de 2020 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social. * Es de anotar que el AIN no se construye en función de los términos regulatorios vigentes porque se estaría sesgando la alternativa de solución.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			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.	solicitud del trámite de expedición del registro sanitario.  Se sugiere ajustar.		
Historia y evolución de los APME	119	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA / Grupo Apoyo Reglamentario	1.1. Historia y evolución de los APME 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. <u>Cabe resaltar que, para recibir registro sanitario como alimento para propósitos médicos especiales, el producto debe cumplir a cabalidad los criterios técnicos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA, y recibir concepto favorable por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, conforme al procedimiento establecido para tal fin</u> 15.	Este literal hace referencia a lo establecido en la Resolución 1885 de 2018. Sin embargo, el texto subrayado no hace parte del contenido de la citada resolución.  Ahora, si se trata de un texto aclaratorio hay que señalar que el Invima construyó los criterios de manera acordada con el Ministerio. Por otra parte, dado que se está referenciando el texto subrayado con los Criterios, es preciso anotar que este documento señala “Previo al trámite de registro sanitario del producto, se deberá someter a estudio y evaluación del Invima el producto, a fin de conceptuar si corresponde a un APME, y la clasificación APME a la cual pertenece, así...”, no indicando explícitamente que será a través de la Sala.  Se sugiere ajustar.	Sí	Se ajusta en el documento.
Historia y	120	Instituto Nacional	1.1. Historia y evolución de los APME	Se aclara que los Criterios son para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos	Sí	Se ajusta en el documento.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
evolución de los APME		de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA / Grupo Apoyo Reglamentario	Adicionalmente, los productos para soporte nutricional que <u>cumplen con los criterios</u> mencionados en el párrafo anterior, forman parte de los servicios y tecnologías financiados con cargo al presupuesto máximo, según lo estipulado en la Resolución 205 de 2020.	especiales, no como se indica en el texto, que con solo cumplir con los criterios el interesado ya pueden tramitar el registro sanitario, pues como es de conocimiento la documentación que se presenta se somete evaluación por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.  De acuerdo a lo señalado en la resolución citada, el producto que forma parte de los servicios y tecnologías financiados es aquel que cuente con registro sanitario de alimento como APME.  Se sugiere ajustar.		
Estado de los APME en el contexto internacional y en Colombia	121	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA / Grupo Apoyo Reglamentario	Estado de los APME en el contexto internacional y en Colombia Se puede concluir que no existe homogeneidad en la terminología empleada, definición <u>ni categoría a la cual pertenecen los APME</u> en la regulación de distintos países del mundo, como se resume en el Cuadro 1.	Se considera que debe ajustarse el texto, ya que a partir del contexto internacional descrito, si es clara la categoría a la cual pertenecen los APME, y es a alimentos. Para Colombia corresponden a alimentos para usos nutricionales especiales, conforme a la Resolución 719 de 2015, lo que es muy cercano a lo que se tiene en Europa y Estados Unidos.  Ahora de acuerdo a la referencia de Sudáfrica y el cuadro 1, lo que se indica es que los alimentos para propósitos médicos especiales pertenecen a la regulación de productos alimenticios, cosméticos y desinfectantes, es decir que son alimentos, pero no se referencia en el texto si pertenecen a alguna categoría.	No	Al realizar una comparación entre los diferentes países consultados se observa heterogeneidad en las variables contempladas como se menciona en el documento, sin que esto implique que la categoría a la cual pertenecen los APME en Colombia no sea clara. Es de anotar que el análisis de impacto normativo no se construye en función de los términos regulatorios vigentes porque se estaría sesgando la alternativa de solución.
Estado de los APME en el contexto internacional y en Colombia	122	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA / Grupo Apoyo Reglamentario	1.2. Estado de los APME en el contexto internacional y en Colombia.	Se sugiere que el estado de los APME en el contexto internacional y en Colombia, debería incluir no solo las definiciones, sino que se puede considerar las actualizaciones de la legislación sobre los APME en cuanto a requisitos nutricionales, publicidad, indicaciones de uso, efectos, necesidades de prescripción médica, prohibiciones, entre otros. Por ejemplo, sugiero considerar lo establecido en el reglamento (UE) 2016/128 de la Unión Europea e información como la que se relaciona en:  <a href="http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S0212-16112020000300022">http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S0212-16112020000300022</a>  <a href="https://revistanutricionclinicametabolismo.org/index.php/nutricionclinicametabolismo/article/view/rncm.v2n1/303">https://revistanutricionclinicametabolismo.org/index.php/nutricionclinicametabolismo/article/view/rncm.v2n1/303</a>  <b>Unión Europea:</b> <i>alimentos dietéticos para propósitos médicos especiales</i> Se sugiere indicar el reglamento europeo que se describe en el documento, ya que el	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Adicionalmente, nos permitimos realizar las siguientes precisiones: * Hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME. Definir actualizaciones de legislación en cuanto a requisitos nutricionales, publicidad, indicaciones de uso, efectos, necesidades de prescripción médica, prohibiciones, entre otros, se sale del alcance de este documento. * Es de anotar que el análisis de impacto normativo no se construye en función de los términos regulatorios vigentes porque se estaría sesgando la alternativa de solución.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				reglamento actual no los describe como alimentos dietéticos, cambiando el adjetivo dietético denominando estos alimentos como Alimentos de Usos Médicos Especiales AUME en el actual reglamento UE 2016/128		
Identificación de consecuencias del problema	123	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA / Grupo Apoyo Reglamentario	Falencias en el control sanitario de APME disponibles en el mercado.	<p>Se considera una imprecisión ya que el Invima realiza la IVC con la reglamentación nacional vigente, y a la fecha no hay reglamentación específica para APME (esta apreciación se complementa con comentarios más adelante)</p> <p>Se sugiere cambiar el título por <i>“Falta de reglamentación sanitaria específica para direccionar adecuadamente el control sanitario de APME disponible en el mercado”</i></p>	No	El comentario es contradictorio, pues al no existir reglamentación específica para APME, la inspección, vigilancia y control debe regirse por la normatividad general de alimentos, lo cual conllevaría a falencias, teniendo en cuenta las características especiales de estos productos. Es importante aclarar que no es objeto del AIN detallar el proceso de inspección, vigilancia y control; simplemente se realiza una descripción de factores relacionados con la temática de interés.
Identificación de consecuencias del problema	124	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA / Grupo Apoyo Reglamentario	<ul style="list-style-type: none"> <li>Libre uso de APME por la población general</li> </ul>	<p>Teniendo en cuenta el desconocimiento por parte de la población en general sobre el uso correcto de los APME, es necesario que se incluya y justifique la necesidad de fortalecer la vigilancia de estos productos desde la publicidad y promoción, ya que los mismos como se ha mencionado a lo largo de AIN requieren de supervisión médica, así como el hecho de que los mismo podrían llegar a utilizarse por parte del consumidor con fines diferentes a los que se aprobó y reconoció por parte de la SEAB.</p> <p>Esto permitiría hacer un mayor control desde las acciones de IVC, que realizan la instituciones encargadas para tal fin, así como la protección a la salud de la población, ya que estos alimentos al contener una “carga” de nutrientes elevada precisamente por las condiciones de salud que presenta la población a la cual se dirige, podría a largo plazo se “perjudicial” para una persona que no requiere la ingesta de este tipo de productos.</p>	No	Es importante aclarar que en el documento no se está detallando el tema de publicidad ni el proceso de inspección, vigilancia y control, toda vez que se sale del alcance de la metodología de análisis de impacto normativo; simplemente se realiza una descripción de factores relacionados con la temática de interés .
Identificación de consecuencias del problema	125	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA / Grupo Apoyo Reglamentario	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;	<p>De manera general se considera que el texto es impreciso técnicamente, ya que sin duda la industria de medicamentos en general y por requerimientos legales, es mucho más estricta y de mayor complejidad que la de alimentos.</p> <p>Ahora, es importante resaltar que el marco legal en Colombia para la producción de alimentos es la Resolución 2674 de 2013 y aplica tanto a formulas infantiles como a APMEs, donde el grado de tecnología dependerá del producto a elaborar; por ejemplo, los productos envasados herméticamente y tratados</p>	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . La frase entre comillas proviene de la referencia número 25 [Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (1996). 21 CFR Ch. 1., Regulation of Medical Foods]. Las percepciones que realiza el Ministerio de Salud y Protección Social no presentan llamado al pie de página. Se considera injustificado afirmar que la totalidad del documento carece de precisión técnica.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				térmicamente requieren mucha más tecnología que los productos en polvo a los que de manera general sin demeritar otras etapas, la actividad de mayor complejidad es un mezclado. Los dos ejemplos son aplicables tanto a APME como a fórmulas infantiles.  Se sugiere replantear el texto o eliminarlo.		
Identificación de consecuencias del problema	126	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA / Grupo Apoyo Reglamentario	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.	Si bien es cierto no hay cifras oficiales de la producción de APME's, en el país solo hay cuatro empresas fabricantes de APME's, es decir que la disponibilidad de APME se está dando por productos importados, ya que la producción nacional de APME solo aporta el 12% de los APME registrados ante el INVIMA.  La clasificación de la Gráfica 1, genera confusión como se está planteando. El documento denominado " <i>Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales</i> " establece una clasificación de los APME, la cual está muy alineada a la sugerencia de categorías de la Resolución 205 de 2020, donde es la composición la que define la clasificación.  En ese sentido, es a partir de la composición que se puede orientar el uso o indicación del APME, por lo que se sugiere reorientar la lectura de los datos.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Adicionalmente, nos permitimos realizar las siguientes precisiones: * Reiteramos que hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME. * La Gráfica 1 fue elaborada a partir del <b>monitoreo rápido de percepción general</b> dirigido al sector privado en torno a la problemática de los APME en Colombia en el cual se obtuvieron 46 respuestas; en ese sentido, se contó con la participación no solo de las empresas fabricantes sino también importadoras de APME, lo cual permite obtener un panorama más amplio de la situación. * Es de anotar que el análisis de impacto normativo no se construye en función de los términos regulatorios vigentes porque se estaría sesgando la alternativa de solución.
Identificación de consecuencias del problema	127	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA / Grupo Apoyo Reglamentario	A medida que el número de productores de <u>alimentos médicos</u> ha crecido, se ha vuelto más variable el nivel de experiencia de la industria en buenas prácticas de manufactura (BPM) y procedimientos de control de calidad necesarios para elaborar productos que contienen nutrientes en un margen estrecho de valores declarados en la etiqueta <sup>29</sup> .	Se sugiere unificar en todo el documento los términos para hacer mención a los APME.  De manera general no es claro lo que se desea expresar con el texto, aunque esté referenciado. Como se indicó, a la fecha es la Resolución 2674 de 2013 la que establece los requisitos para la producción nacional de alimentos, incluidos los APMEs, para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura que contempla aspectos relacionados con el aseguramiento y control de la calidad e inocuidad. Se sugiere ajustar.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . La frase señalada proviene de la referencia número 29 [Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (1996). 21 CFR Ch. I., Regulation of Medical Foods]. Las percepciones que realiza el Ministerio de Salud y Protección Social no presentan llamado al pie de página. Cabe resaltar que el término de APME se puede unificar cuando no provenga de una cita bibliográfica, pues no es apropiado modificar las palabras incluidas en las fuentes originales.
Identificación de consecuencias del problema	128	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA	Por otra parte, como percepciones recurrentes tanto en el proceso de prescripción, como de suministro,	El control sanitario entendido como el " <i>proceso mediante el cual la autoridad sanitaria competente interviene para aplicar los correctivos sobre características o situaciones críticas o irregulares identificadas en los objetos de</i>	No	El comentario es contradictorio, pues al no existir reglamentación específica para APME, la inspección, vigilancia y control debe regirse por la normatividad general de alimentos, lo cual



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		/ Grupo Apoyo Reglamentario	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. <u>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.</u> 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.	<p><i>inspección y vigilancia”</i> (Resolución 1229 de 2013), a la fecha el INVIMA lo adelanta con base en la reglamentación vigente, la cual es transversal para alimentos y no específica para APME, donde efectivamente el cumplimiento de las BPM es de suma relevancia, la prioridad es contar con un reglamento que regule todo el contexto de los APMES (etiquetado nutricional, publicidad, requisitos de comercialización, prescripción del equipo de salud tratante, entre otros).</p> <p>Se sugiere eliminar el texto que indica “...no se dispone de mecanismos de control sanitario específicos...” y reemplazarlo por “... <b>no se dispone de reglamentación sanitaria específica para el control sanitario...</b>”.</p>		conllevaría a ausencia de mecanismos de control específicos, teniendo en cuenta las características especiales de estos productos. Es importante aclarar que no es objeto del AIN detallar el proceso de inspección, vigilancia y control; simplemente se realiza una descripción de factores relacionados con la temática de interés.
Identificación de consecuencias del problema	129	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA / Grupo Apoyo Reglamentario	<ul style="list-style-type: none"> <li>Libre uso de APME por la población general. <u>Muchos productos comercializados como alimentos médicos podrían no clasificarse como tal bajo la definición estricta;</u> por ejemplo, productos de nutrición líquida completa no están formulados o promocionados para el manejo dietario de una condición o enfermedad particular, sino que</li> </ul>	<p>Se considera una imprecisión señalar que muchos APMES comercializados (es decir que ya cuentan con registro sanitario) podrían no ajustarse a la definición de APME, ya que los productos que actualmente se han registrado como tal han sido evaluados y se considera que pueden brindar soporte nutricional a personas enfermas o con condiciones médicas específicas.</p> <p>Ahora, para los APMES que contenían la expresión “completa/o” o similares (7% del total de APMES) la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas recomendó el llamado a revisión de oficio, que se está adelantado administrativamente, pero esto no quiere decir que no</p>	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . La frase señalada proviene de la referencia número 38 [Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (1996). 21 CFR Ch. I., Regulation of Medical Foods]. Las percepciones que realiza el Ministerio de Salud y Protección Social no presentan llamado al pie de página. Ahora bien, con base en las observaciones recibidas en la consulta y el análisis que se efectúe de las mismas, se procederá a continuar con el desarrollo de las siguientes etapas y ajustar la versión final del documento para realizar la



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			más bien están formulados y comercializados para el uso por parte de la población general como suplementos para la dieta normal o reemplazos de comidas <sup>38</sup> .	puedan ser APME.		consulta pública del AIN completo.
Identificación de causas del problema	130	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA / Grupo Apoyo Reglamentario	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estrategias de mercadeo y publicidad de APME dirigidas a la población general en diferentes escenarios.</li> </ul> <p>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.</p>	<p>Se sugiere revisar, ya que no se puede indicar de manera absoluta que todos los APMES están en supermercados.</p> <p>Es cierto que las marcas de APMES que tiene mayor posibilidad de publicidad y mercadeo (las cuales son contadas) han ubicado sus productos en góndolas, también lo es que en supermercado no se encontraran de manera general los APMES.</p> <p>Se sugiere revisar.</p>	No	En ningún momento el documento menciona que la totalidad de APME se encuentren disponibles en los supermercados, pero así sean contadas las marcas que cuentan con los productos ubicados en góndolas, esta realidad favorece el libre acceso por parte de la población en general, sin la supervisión requerida por parte de un profesional de la salud para prevenir cualquier tipo de efecto adverso para la salud.
Identificación de causas del problema	131	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA / Grupo Apoyo Reglamentario	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	Se sugiere revisar y ajustar párrafo. Un alimento fortificado no se considera un APME por solo ser enriquecido en un nutriente (además pueden hacer declaraciones relacionadas con función del nutriente asociadas con el sistema inmune, entre otros), la población a la que hace referencia no es población enferma o con una condición médica que requiere un soporte nutricional, se entiende que es sana. Los alimentos en el marco de la Resolución 333 de 2011 son alimentos convencionales para población sana.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . La frase señalada proviene de la referencia número 48 [European Commission. (2011). <i>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</i> . Brussels.]. Las percepciones que realiza el Ministerio de Salud y Protección Social no presentan llamado al pie de página.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			siendo desarrollados para ciertos grupos de población con necesidades nutricionales específicas <sup>48</sup> , y no podrían abordarse como alimentos convencionales.			
Identificación de causas del problema	132	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA / Grupo Apoyo Reglamentario	Hasta el momento, los APME se encuentran sujetos a los mismos requisitos de etiquetado nutricional y de declaración de propiedades nutricionales y de salud que los demás alimentos <sup>49</sup> ; no obstante, la formulación y uso especializado de los APME frecuentemente dificulta que estos productos cumplan con los estándares genéricos diseñados para alimentos <sup>50</sup> . Esto crea una paradoja, pues en la práctica, están siendo sometidos a menos escrutinio que los alimentos convencionales, con el agravante que los APME están dirigidos a una población con condiciones particulares de salud <sup>51</sup> .	Se sugiere ajustar el texto, aunque este referenciado o describir y visualizar que es una posición externa, dado que da a entender que en el país los APMEs no están siendo vigilados. En los “ <i>Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales</i> ”, se indica que los APMEs no deberán incluir declaraciones de propiedades nutricionales ni de salud. En cuanto a la declaración de nutrientes, por las mismas características de los APMEs (ejemplo módulos), por las enfermedades y condiciones médicas para las cuales va a ser soporte nutricional (ausencia de aminoácidos, dietas cetogénicas, enfermedades huérfanas), no es posible dar cumplimiento a lo especificado en el capítulo III de la Resolución 333 de 2011. Ahora, la declaración nutricional en APMEs se realiza en 100g y no por porción, para que el profesional de la salud, quien es que debe indicar el uso de un APME, pueda realizar los cálculos de la cantidad de producto a consumir a partir de la valoración nutricional del individuo enfermo. De manera general, el texto da a entender que los APMEs no están siendo adecuadamente vigilados en cuanto a rotulado nutricional con base en la resolución vigente, situación con la cual no estamos de acuerdo, ya que las declaraciones nutricionales, de propiedades nutricionales y de salud, se basan en los valores de referencia de nutrientes para personas sanas, y los APMEs no están dirigidos a población sana. La Resolución 333 de 2011 define “Valores de referencia de nutrientes (VRN) o Valor de referencia. Nivel de ingesta diario de nutrientes recomendado para mantener la salud de la mayoría de las <u>personas sanas</u> de diferentes grupos de edad y estado fisiológico, utilizado para fines de rotulado nutricional” (subrayado fuera de texto). Coherente con lo anterior, en el proyecto de reglamento “ <i>Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de etiquetado nutricional y frontal que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano</i> ” se exceptúan de la aplicación de la resolución los	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Adicionalmente, nos permitimos realizar las siguientes precisiones: * La frase señalada proviene de la referencia número 49 [European Commission. (2011). <i>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</i> . Brussels.]. Las percepciones que realiza el Ministerio de Salud y Protección Social no presentan llamado al pie de página. * Hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME. Es de anotar que el análisis de impacto normativo no se construye en función de los términos regulatorios vigentes porque se estaría sesgando la alternativa de solución.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Identificación del problema central	133	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA / Grupo Apoyo Reglamentario	<p>2.3. Identificación del problema central</p> <p>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 items desarrolladas a lo largo de este documento; no obstante, en ausencia de</p>	<p>alimentos para propósitos médicos especiales.</p> <p>De las mayores dificultades que se presentan con relación al inadecuado uso de los APME's es la publicidad. Se sugiere visualizar los resultados de la encuesta en este aspecto y no incluirlo en otros, además porque en el contenido del documento lo identifica como causas indirectas y en el árbol de problemas.</p> <p>En cuanto a la mención de "dificultades en el otorgamiento de registros sanitarios o evaluación por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEABA) del INVIMA" se considera una imprecisión ya que el trámite para la expedición del registro sanitario es el convencional y establecido en la reglamentación sanitaria.</p> <p>Con la expedición de los Criterios, el estudio previo por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas se facilitó y a la fecha no se tienen solicitudes pendientes por evaluar. Cabe señalar que la Sala emite conceptos a partir de la evaluación de la información radicada por el interesado y por lo tanto, indicar barreras por parte del Invima, se considera una apreciación subjetiva, dado que en la medida que al usuario se le realicen requerimientos o negaciones, para él será una barrera.</p> <p>Se aclara que los Criterios son para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, no como se indica en el texto que con solo cumplir con los criterios el interesado ya pueden tramitar el registro sanitario, pues como es de conocimiento la documentación que se presenta se somete a evaluación por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.</p> <p>Se sugiere ajustar.</p>	No	<p>Nos permitimos realizar las siguientes precisiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Es importante aclarar que en el documento no se está detallando el tema de publicidad ni el proceso de expedición de registros sanitarios; simplemente se realiza una descripción de factores relacionados con la temática de interés.</li> <li>* En la página 21 del documento se mencionan algunos artículos que relacionan el efecto de la publicidad sobre la intención de compra de alimentos, partiendo de la realidad de que los APME también son alimentos. Existe más bibliografía al respecto, pero no es objeto del AIN ahondar en esta problemática, sino describir su relación con el tema de interés.</li> <li>* Ahora bien, para dar mayor claridad se incluirán como causas del problema 'falta de control en publicidad de APME', 'asimetría en la información de APME con respecto a su definición, composición, indicaciones de uso y costos' y 'falta de prescripción o supervisión para el uso de APME en el ámbito domiciliario, por ser productos de venta libre', entre otras.</li> <li>* En cuanto a las "dificultades en el otorgamiento de registros sanitarios o evaluación por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (SEABA) del INVIMA", como lo menciona el documento, corresponde a un consolidado de la opinión proveniente del <b>monitoreo rápido de percepción general</b> aplicado a la industria; no se consideró pertinente incluir una a unas las respuestas a cada uno de los interrogantes, sobre todo en el caso de las preguntas abiertas.</li> </ul>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			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.			
Identificación del problema central	134	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA / Grupo Apoyo Reglamentario	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...”	Es necesario que se aclare a qué hace referencia con el término “formulaciones mixtas” pues se considera que puede llevar un mensaje erróneo a quienes lean el AIN, ya que en el contexto de evaluación de APME’s, no se maneja ese término. Ahora si hace referencia a alimentos convencionales que quieran ser APME y convencional, desde el Invima se ha manifestado a los usuarios lo que indica la definición de APME establecida en los Criterios “ <i>La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan</i> ”. Se sugiere eliminar término. Por otra parte, independiente que un producto sea una “formulación mixta” se solicita evidencia científica con el producto de estudio, la cual debe corresponder al producto integralmente y no por cada ingrediente como se está mencionado en el texto y que en los Criterios se menciona claramente. Se sugiere ajustar redacción. Finalmente se debe ajustar la sigla de la Sala en todo el documento, ya que es SEAB, de Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.	No	En el documento se entiende por formulación mixta aquella que contiene más de un ingrediente, como en el caso de las fórmulas poliméricas, toda vez que según lo especificado en el punto 7 de los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, “ <i>Los Alimentos para Propósitos Médicos Especiales deben basarse en principios científicos, con evidencia científica robusta que demuestre seguridad y eficacia del producto para satisfacer las necesidades nutricionales de las personas a quienes están destinados; deben mostrar el efecto integral del producto más no de cada ingrediente</i> ”.
Identificación del problema central	135	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA / Grupo Apoyo Reglamentario	“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	Aunque se desconocen los términos de la encuesta, señalar “...barreras por parte del Invima”, se considera una imprecisión ya que el trámite para la expedición del registro sanitario es el convencional y establecido en la reglamentación sanitaria. Con la expedición de los Criterios, el estudio previo por parte de la Sala se facilitó y a la fecha no se tienen solicitudes pendientes por evaluar. Cabe señalar que la Sala emite conceptos a partir de la evaluación de la información radicada por el interesado, por lo tanto, indicar barreras por parte del Invima, se considera una apreciación subjetiva, dado que en la medida que al usuario se le realicen requerimientos o negaciones, para él será una barrera.  Se sugiere ajustar para evitar interpretaciones inadecuadas.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . El texto señalado hace parte del consolidado de la opinión proveniente del <b>monitoreo rápido de percepción general</b> aplicado a otros actores; no se consideró pertinente incluir una a unas las respuestas a cada uno de los interrogantes, sobre todo en el caso de las preguntas abiertas. Cabe resaltar que las percepciones no se pueden clasificar según su precisión técnica.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			características sensoriales de los productos, la incidencia de la publicidad, <u>barreras por parte del INVIMA, ...</u> "			
Identificación del problema central	136	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA / Grupo Apoyo Reglamentario	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 <u>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,</u> el inadecuado seguimiento a los pacientes, las dificultades en el rotulado nutricional y las situaciones de fraude, entre otras.	Aunque se desconocen los términos de la encuesta, señalar "...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,...", la situación se resume en la falta de reglamentación sanitaria específica para este tipo de productos, pues como ya se indicó, actualmente la IVC se adelanta con la Resolución 2674 de 2013. Por lo tanto, se sugiere eliminar el término barrera y reorientar el texto así "... la dificultad para realizar la inspección, vigilancia y control adecuadamente direccionada es la falta de reglamentación sanitaria, el inadecuado seguimiento a los pacientes y las situaciones de fraude, entre otras"	Sí	Se ajusta en el documento.
Identificación de consecuencias del problema	137	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA / Grupo Apoyo Reglamentario	Imagen 1. Árbol de problemas relacionado con la temática de APME en Colombia. • Falencias en el control sanitario de APME disponibles en el mercado	Se sugiere cambiar por "Falta de reglamentación sanitaria específica para direccionar adecuadamente el control sanitario de APME disponible en el mercado", teniendo en cuenta todos los comentarios descritos en este documento.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Por otra parte, la metodología propuesta por DNP claramente indica que en un análisis de impacto normativo el problema no puede corresponder a la falta de reglamentación, pues la única alternativa de solución sería expedir un reglamento, haciendo innecesario evaluar el impacto de otras alternativas.
Identificación de causas del problema	138	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA / Grupo Apoyo Reglamentario	2.2. Identificación de causas. Causas indirectas	Ausencia de información clara o de estrategias de comunicación que oriente la clasificación de los APMES así:  Fórmulas Poliméricas, fórmulas Oligoméricas, Fórmulas Monoméricas, Fórmulas Modulares y Fórmulas específicas.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Hasta el momento no se ha definido que la regulación corresponda a la mejor alternativa en el caso de los APME, por lo cual, la solución mediante estrategias de información, educación y comunicación se sale del alcance de esta versión del documento. Por otra parte, definir criterios de clasificación no es objeto del AIN, el cual no se construye en función de los términos regulatorios vigentes porque se estaría sesgando la alternativa de solución.