

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

---

Subdirección de Salud Nutricional, Alimentos y Bebidas

Noviembre de 2023

# Introducción

---

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 completo, entre el 29 de noviembre y el 12 de diciembre de 2022.

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

1. El **análisis de impacto normativo** (AIN) corresponde a “*una herramienta que ayuda al proceso decisorio porque sistemáticamente examina los impactos potenciales de las acciones gubernamentales, haciendo preguntas sobre costos y beneficios, sobre cuán efectiva será la acción gubernamental en alcanzar los objetivos y si hay otras alternativas viables para los gobiernos*”<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.
2. De otro lado, el Decreto 1468 de 2020 indica que existen dos tipos de AIN, simple y compuesto: el AIN simple consta de cinco etapas y solo debe emplearse cuando se trate de la modificación de una normativa existente, y que dicha modificación implique disminuir requisitos o costos de cumplimiento para los regulados y la sociedad; el AIN completo es necesario cuando se vaya a expedir una nueva regulación, o cuando se vaya a modificar una regulación existente y dicha modificación implique aumentar requisitos de observancia o imponer costos adicionales para su cumplimiento<sup>3</sup>.
3. Teniendo en cuenta que actualmente no existe una norma específica para los APME en Colombia, y con el propósito de dar solución a los problemas identificados en torno al uso de estas tecnologías en salud, fue preciso el desarrollo de un **AIN completo**, el cual está conformado por siete etapas: 1) definición del problema, 2) definición de objetivos, 3) selección de alternativas, 4) análisis y evaluación de las alternativas, 5) elección de

---

<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.

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

- la mejor alternativa, 6) diseño de la implementación y del monitoreo y 7) consulta pública<sup>4</sup>.
- 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>5</sup>.
  - En consonancia con lo anterior, el documento que estuvo en consulta pública corresponde al **AIN completo**, que parte de la definición del árbol de problemas en torno al tema de interés, aplicando una metodología de análisis de las alternativas planteadas, hasta llegar a la elección de la mejora alternativa de solución, esto con base en la información disponible. Se recuerda que la construcción de un AIN no puede basarse en las deficiencias normativas, pues se estaría sesgando el análisis a concluir que la expedición de una norma es la única forma de resolver el problema identificado.
  - Es de anotar que el árbol de problemas definido previamente fue ajustado con base en las observaciones recibidas durante la consulta pública del documento de definición del problema, la cual fue efectuada entre el 5 y el 15 de octubre de 2020, y cuyo informe global se encuentra publicado en el siguiente enlace:

<https://www.minsalud.gov.co/Normativa/Paginas/analisis-de-impacto-normativo.aspx>  
<https://www.minsalud.gov.co/Normativa/PublishingImages/Paginas/analisis-de-impacto-normativo/Informe%20Consulta%20Definicion%cc%81n%20del%20Problema%20AIN%20APME.pdf>.

- En este AIN, la metodología seleccionada para el análisis y evaluación de las alternativas fue el **análisis multicriterio**. Esta corresponde a una opción metodológica utilizada para darle valor a los impactos mediante la fijación de distintos criterios de evaluación y su forma de ponderación para la toma de decisiones, lo cual permite que los aspectos cualitativos tengan un análisis adecuado, sin la necesidad expresa de contar con información cuantitativa adicional<sup>6</sup>.
- Es importante tener en cuenta que si bien los análisis de costo-beneficio o costo-efectividad podrían haber sido empleados para realizar una comparación entre las distintas alternativas, una de las principales limitaciones que se encuentran para emplear estas metodologías corresponde a la monetización de algunos beneficios (o costos), especialmente para el statu quo y la regulación. Esta limitación está relacionada con la poca disponibilidad de información, o en su defecto, la forma en la que se encuentra categorizada de acuerdo con la normatividad vigente en torno a la herramienta tecnológica MIPRES y al presupuesto máximo, la cual no permite obtener una serie de datos comparable en un determinado periodo, y en todo caso correspondería solo al escenario institucional.

---

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

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

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

9. 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.
10. Es importante identificar que el AIN no es un proyecto de reglamento técnico, y, por ende, no presenta propuestas ni modificaciones normativas. Adicionalmente, es necesario tener en cuenta cuándo el documento plantea una postura y cuándo cita una referencia bibliográfica; la segunda se acompaña de una cita entre paréntesis que corresponde a la fuente de donde fue extraída la información en formato APA.
11. Por último, este documento busca identificar la mejor alternativa de solución al problema identificado entorno a los APME en Colombia, teniendo clara su importancia para el abordaje nutricional de diferentes condiciones clínicas, y resaltando que obedece a una tecnología en salud no financiada con recursos de la UPC (NoPBS); no obstante, no es objeto del AIN resolver 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

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	1	DANONE – NUTRICIA COLOMBIA	Página 19, últimos dos párrafos	Con respecto a este punto, vale la pena mencionar que algunas compañías fabricantes hacemos esfuerzos constantes por fomentar y apoyar actividades académicas dirigidas a mejorar el conocimiento en torno a la nutrición clínica, a los APME y a su uso adecuado, así como a sus diferencias con otras tecnologías de salud y sus diferencias con alimentos convencionales. Trabajamos en alianzas con entidades educativas, organizaciones médicas y científicas, siempre con ética y transparencia. Tenemos total apertura y disposición para trabajar en conjunto con el ministerio y con las entidades territoriales, para superar dichas brechas de conocimiento.	No	Agradecemos la iniciativa descrita en el comentario, pero no corresponde a una propuesta de ajuste que se pueda realizar en el documento de AIN.
Causas	2	DANONE – NUTRICIA COLOMBIA	Página 22, párrafo central	Con respecto a este párrafo, consideramos importante dejar este aspecto muy claro en el futuro reglamento técnico, ya que con frecuencia tenemos información de los diferentes actores del sistema sobre la intención de ceñirse estrictamente a lo que indica el nombre del producto APME acorde con el registro sanitario, lo cual podría estar desalineado con la ley estatutaria de salud 1751 de 2015 y la resolución 1885 de 2018, que se refieren a la autonomía del profesional de la salud para adoptar decisiones sobre el diagnóstico y tratamiento de los pacientes. Las condiciones médicas incluidas por los fabricantes en el nombre los APME al momento de la evaluación SEAB y del registro sanitario obedecen a aquellas condiciones que son usuales, comunes o más frecuentes, y deberían ser usadas solo como un marco de referencia para el profesional de la salud, ya que es prácticamente imposible incluir en el nombre del producto la vasta cantidad de condiciones médicas que podrían ser detectadas y tratadas en los diferentes pacientes empleando un producto de soporte nutricional, cuando son evaluados por los especialistas médicos.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Agradecemos el comentario, pero no corresponde a una propuesta de ajuste que se pueda realizar en el documento de AIN. Por otra parte, nos permitimos precisar que desde este Ministerio hemos realizado diferentes gestiones con los actores del sistema de salud para aclarar que la indicación de uso INVIMA no aplica para los APME.
Causas	3	DANONE – NUTRICIA COLOMBIA	Página 24, segundo párrafo	Consideramos importante seguir fortaleciendo la comisión revisora SEAB con todas las herramientas que se encuentren al alcance del ministerio de salud y del INVIMA. Por ejemplo, con actividades educativas	No	Agradecemos el comentario, pero no corresponde a una propuesta de ajuste que se pueda realizar en el documento de AIN.

Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				conjuntas o con asesoría externa de profesionales de salud expertos en las diferentes especialidades de acuerdo con la categoría del producto APME que se está evaluando.		
Causas	4	DANONE – NUTRICIA COLOMBIA	Página 29, tercer párrafo	Frente a este punto es importante mencionar que las etiquetas de los APME siempre incluyen información completa y relevante para los consumidores y los profesionales de la salud. El rotulado cumple con la normatividad vigente establecida para los alimentos, pero además contiene información adicional conforme a los criterios técnicos establecidos por el ministerio e INVIMA para esta categoría de productos. En este sentido el rotulado de los APME es superior y más completo comparado con un alimento convencional no APME (el rotulado siempre incluye la información nutricional, nombre con condiciones médicas de referencia, forma de uso, efectos y contraindicaciones, además de otras importantes para el consumidor y para el profesional de la salud).	No	El documento no hace referencia a que la etiqueta de los APME se encuentre incompleta, no incluya información relevante para los consumidores y profesionales de la salud, o sea inferior al de los alimentos convencionales, sino a que se presenta asimetría en la información, entendida como que <i>“una de las partes tiene más información que la otra sobre el producto o servicio objeto de la compraventa”</i> (Navarro, 2019). Lo anterior se explica a lo largo del documento de AIN, pues no basta con disponer de la información a través del etiquetado, sino que se adicionalmente, los usuarios de los productos deben contar con las herramientas necesarias para realizar una lectura e interpretación informada de las etiquetas, lo cual no se evidencia actualmente.
Causas	5	DANONE – NUTRICIA COLOMBIA	Página 30, último párrafo	Consideramos que la información técnica y científica sobre los APME dirigida o divulgada a los diferentes profesionales de la salud es sumamente relevante, valiosa y pertinente, especialmente cuando son productos nuevos o están desarrollados para patologías complejas o grupos especiales de población que requieren monitoreo constante o incluso cantidades muy exactas de consumo de un APME, dependiendo de su condición de salud. En este sentido es muy importante diferenciar a los APME de otro tipo de alimentos, especialmente cuando son dirigidos a lactantes y niños pequeños ya que los APME son productos que deben ser claramente diferenciados de las fórmulas infantiles dirigidas a niños sanos.	No	Agradecemos el comentario, pero no corresponde a una propuesta de ajuste que se pueda realizar en el documento de AIN.
Causas	6	DANONE – NUTRICIA COLOMBIA	Página 31, primer párrafo	Consideramos importante aclarar que hay muy pocos productos APME que se difunden por televisión y otros medios de comunicación masiva. La gran mayoría de productos y compañías fabricantes no divulgamos ni	No	Agradecemos el comentario, pero no corresponde a una propuesta de ajuste que se pueda realizar en el documento de AIN.

Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				publicitamos los APME para la población general pues entendemos que son productos especializados que deben ser prescritos, supervisados y monitoreados únicamente por el profesional de la salud competente.		
Causas	7	DANONE – NUTRICIA COLOMBIA	Página 31, cuarto párrafo	La gran mayoría de los APME no se encuentran ofrecidos ni disponibles en los supermercados, ni tiendas, tampoco exhibidos junto a los alimentos convencionales. Quizás esto puede estar ocurriendo solo con algunas marcas específicas. La gran mayoría de compañías fabricantes entendemos que los APME son diferentes a los alimentos convencionales y en este sentido no deben ser ofrecidos ni publicitados de la misma forma.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Agradecemos el comentario, pero no corresponde a una propuesta de ajuste que se pueda realizar en el documento de AIN. Por otra parte, hasta el momento no se han definido requisitos de publicidad específicos para los APME.
Causas	8	DANONE – NUTRICIA COLOMBIA	Página 35, segundo párrafo	Debemos destacar que algunas compañías realizamos esfuerzos notables por aumentar y mejorar el conocimiento de los profesionales de la salud relacionada con la nutrición clínica, el uso adecuado de los APME y los estudios o evidencias que soportan cada producto APME.	No	Agradecemos la iniciativa descrita en el comentario, pero no corresponde a una propuesta de ajuste que se pueda realizar en el documento de AIN.
Consecuencias	9	DANONE – NUTRICIA COLOMBIA	Página 46, primer párrafo	Aunque esta terminología y definición aplica así en Colombia, en otros países o en el contexto internacional los APME para consumo oral se conocen como ONS - Oral Nutritional Supplements , incluso así se definen por organizaciones como ESPEN. Siendo así es posible que exista alguna confusión al momento de traducir al español estos términos y se pueda llegar a entender equivocadamente como un suplemento dietario.  Ver: <a href="https://www.espen.org/files/ESPEN-guidelines-on-definitions-and-terminology-of-clinical-nutrition.pdf">https://www.espen.org/files/ESPEN-guidelines-on-definitions-and-terminology-of-clinical-nutrition.pdf</a>	No	El documento es claro en cuanto a que esta es la definición de suplemento dietario conforme a la normatividad colombiana, entorno a la cual se construyó el documento de AIN, por lo cual no se realiza ningún ajuste.
Árbol de problemas	10	Boydorr SAS	Página 16, imagen 1 Árbol de problemas relacionados con la temática de APME en Colombia	El problema central presentado no corresponde al problema central identificado en el documento de definición del problema publicado en septiembre de 2020 pues en el documento inicial el problema central corresponde a el <i>“uso inadecuado de APME en el ámbito hospitalario y ambulatorio, desconociendo sus indicaciones e implicaciones sobre la salud”</i> mientras que el documento publicado en noviembre de 2022 se menciona que el problema central es <i>“dificultad para</i>	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . El árbol de problemas definido previamente fue ajustado con base en las observaciones recibidas durante la consulta pública del documento de definición del problema, la cual fue efectuada entre el 5 y el 15 de octubre de 2020, y cuyo informe global se encuentra publicado en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social.

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>garantizar la eficacia, acceso e inocuidad de los APME, de manera que cumplan su función, de soporte nutricional en los casos requeridos”.</i></p> <p>Se propone unificar criterios y establecer cual es el problema central pues los dos documentos proponen problemáticas diferentes al hablar de desconocimiento en el primer caso y de eficacia y acceso en el segundo. Adicionalmente, se presenta como eficacia como “el uso se encuentra acorde con la condición clínica” y esta no es la definición de este término. Se debe verificar el término.</p>		
Causas	11	Boydorr SAS	Página 17, Identificación de causas	Las causas indirectas presentadas en el documento no corresponden a las causas incluidas en el documento de AIN inicial. Se recomienda explicar y aclarar bajo que proceso se establecieron nuevas causas indirectas pues deben acogerse a los resultados de la metodología planteada en donde participaron los diferentes actores involucrados en el tema.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . El árbol de problemas definido previamente fue ajustado con base en las observaciones recibidas durante la consulta pública del documento de definición del problema, la cual fue efectuada entre el 5 y el 15 de octubre de 2020, y cuyo informe global se encuentra publicado en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social. Por otra parte, es importante aclarar que la definición del problema corresponde a la primera etapa en el desarrollo del AIN, y es independiente de la cuarta etapa (análisis y evaluación de las alternativas); esta última fue la fase que contó con la participación de los expertos a través de la metodología de análisis multicriterio.
Causas	12	Boydorr SAS	Página 18, Diferencias en la definición y criterios técnicos de APME con respecto a la regulación internacional	<p>Es relevante y prioritario establecer las condiciones técnicas que deben cumplir los APME en términos de composición y aporte nutricional con el fin de promover la efectividad y prevenir complicaciones en pacientes con alguna contraindicación por la patología que presenta.</p> <p>Adicionalmente, dado que en Colombia se encuentran productos importados y nacionales, es importante considerar las condiciones propias de la población colombiana, sus requerimientos, deficiencias y necesidades.</p>	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Agradecemos el comentario, pero no corresponde a una propuesta de ajuste que se pueda realizar en el documento de AIN. Por otra parte, hasta el momento no se han definido requisitos de composición específicos para los APME.
Causas	13	Boydorr SAS	Página 24, párrafo 1	No es claro a que se refiere la frase <i>“en el caso de las formulaciones mixtas es indispensable contar con</i>	Sí	<b>Se acepta parcialmente</b> . Se ajusta el texto con base en lo establecido en los Criterios técnicos para

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>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</i>". Se sugiere aclarar ¿qué es una formulación mixta?, así mismo es importante aclarar a qué tipo de estudios se hace referencia, para qué productos y/o condiciones. Es necesario tener en cuenta que los APME no corresponden a medicamentos y por lo tanto no deben usar la metodología de estudio clínico. La condición y naturaleza de los productos nutricionales (son una mezcla de muchos elementos: proteínas, grasas carbohidratos, vitaminas, minerales, etc.) dirigidos a diferentes patologías o condiciones, implica que deben ser manejados de manera diferente en cuanto el soporte clínico y científico, es decir no pueden ser manejados como un producto con un solo o un par de compuestos activos dirigido a una única patología o condición. La complejidad de los productos nutricionales es tal que un enfoque equivocado los haría inviables con un detrimento a la salud de la población.</p>		<p>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>.</p>
Causas	14	Boydorr SAS	Página 29, párrafo 3	<p>* El texto: <i>"los encuestados ignoran la definición, composición nutricional, indicaciones de uso, efectos benéficos y posibles riesgos para la salud asociados al consumo, de los diferentes productos disponibles en el mercado nacional, situación que los sitúa en una posición de desventaja frente a los fabricantes de APME, quienes además de contar con toda la información relacionada, tienen autonomía en la fijación de precios de venta"</i> es incorrecto e impreciso pues la libertad en la fijación del precio solo se da para la venta pública. En el sistema de salud, con la fijación de valores de referencia, el presupuesto máximo y el no control que hay sobre intermediarios, el fabricante no es libre de fijar un precio.</p> <p>* No es claro a que se refiere alto costo de los APME disponibles en Colombia porque se desconoce el comparador utilizado.</p> <p>* El documento no especifica precios en Colombia o a nivel internacional.</p>	No	<p>Ver <b>consideraciones generales</b>. Adicionalmente, se realizan los siguientes comentarios:</p> <p>* Los APME se encuentran registrados como productos de venta libre, y en consecuencia, el titular del registro sanitario es libre de fijar el precio de venta al consumidor. Ahora bien, haciendo referencia al ámbito institucional, los valores de referencia orientan la negociación de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC, pero no son de obligatorio cumplimiento.</p> <p>* El documento describe los resultados del monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia; de esta percepción se extrae el término "alto costo", por lo cual no es pertinente modificar los términos en los cuales fueron dadas las respuestas por parte de los encuestados.</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
Causas	15	Boydorr SAS	Página 30 Párrafo 1	La expresión: <i>“Estas diferencias de criterio no se esperarían, teniendo en cuenta que las empresas fabricantes de APME manejan información más detallada sobre estos productos.”</i> no se debería limitar a empresas fabricantes de APME, debería referirse a: Fabricantes, importadores y comercializadores de APME.	Sí	Se ajusta en el documento.
Causas	16	Boydorr SAS	Página 31 Párrafo 3	<i>“Por otra parte, los fabricantes de APME también hacen uso de las redes sociales para la promoción de sus productos, teniendo en cuenta que de esta forma pueden acceder a muchos más consumidores.”</i>  No se debería limitar a empresas fabricantes de APME, debería referirse a: Fabricantes, importadores y comercializadores de APME.	Sí	Se ajusta en el documento.
Causas	17	Boydorr SAS	Página 33 Párrafo 1	<i>... como que la persona reconoce una necesidad nutricional y decide adquirir determinado producto; esta percepción puede deberse a que las empresas fabricantes de APME acompañan de forma directa a las instituciones prestadoras de salud en el ámbito hospitalario y ambulatorio...</i> No se debería limitar a empresas fabricantes de APME, debería referirse a: Fabricantes, importadores y comercializadores de APME.	Sí	Se ajusta en el documento.
Causas	18	Boydorr SAS	Página 33 Párrafo 2	<i>“Al indagar sobre el tipo de población que debería acceder a este tipo de productos, la mayoría de los representantes de las empresas fabricantes de APME señaló a personas que por su condición de salud no puedan recibir alimentación convencional (67,4%), seguidas de personas que presenten alguna enfermedad particular (23,9%); un 8,7% de los encuestados considera que cualquier persona podría acceder a los APME. Es de anotar que el Comité de APME de la Cámara de la Industria de Alimentos y de la Cámara de la Industria Farmacéutica considera que estos productos deberían dirigirse a personas que por su condición de salud no puedan recibir alimentación convencional, lo cual, en términos prácticos, no involucra a personas sanas ni a la población general.”</i> No se debería limitar a empresas	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
				fabricantes de APME, debería referirse a: Fabricantes, importadores y comercializadores de APME.		
Causas	19	Boydorr SAS	Página 33 Párrafo 5	<p>* La visita médica contempla información técnica no solo de los APME sino de evidencia clínica actualizada, requiere preparación y actualización constante, La información dada en la visita médica debe ser analizada por parte del profesional de la salud.</p> <p>* Las EPS o IPS pueden contar con protocolos establecidos para analizar la información a nivel técnico y tomar las decisiones correspondientes</p>	No	Con respecto a la visita médica, el documento hace referencia a que <i>"esta modalidad de promoción de APME presenta conflicto de intereses, toda vez que el profesional que presenta la información está vinculado al respectivo titular del registro sanitario del producto"</i> . Agradecemos el comentario, pero hasta el momento no se cuenta con evidencia que soporte que no existe dicho conflicto de interés, por lo cual no se realiza ningún ajuste en el texto.
Causas	20	Boydorr SAS	Página 36, párrafo 3	Es necesario revisar qué otras condiciones además del tipo de registro sanitario y la alta importación de productos se convierten en condiciones que desfavorecen una mayor cantidad de producción nacional o la posibilidad de exportar, así mismo se debe considerar cómo actualmente se protege o promueve la industria nacional en el país, sobre todo cuando la calidad de los productos nacionales e importados es diferente.	No	Este apartado del documento simplemente hace una descripción de las modalidades autorizadas en los registros sanitarios vigentes de APME, alimentos para régimen especial, alimentos de usos especiales y alimentos de usos nutricionales especiales. Por el momento no se dispone de otras fuentes de información que permitan realizar la afirmación señalada ni profundizar en las causas de este comportamiento.
Consecuencias	21	Boydorr SAS	Página 43, grafica 8 y 9	<p>Se hace necesario revisar entre los actores involucrados las causas del bajo porcentaje de suministro efectivo como importante barrera de acceso de las tecnologías prescritas a los afiliados. Algunas de las razones importantes pueden ser la facilidad y capacitación del reporte de suministro efectivo, los ámbitos de atención y los modelos de contratación pactados, la disponibilidad de productos en las farmacias. Así mismo, las barreras de autorización impartidas por EPS teniendo en cuenta aspectos mencionados en el documento como el análisis de pertinencia o descripción del registro sanitario que se sale del alcance del asegurador.</p> <p>De esta manera, se hace necesario realizar recordación de la función de cada uno de los actores y comunicación explícita y estricta por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.</p>	No	Presentar un estudio detallado relacionado con el suministro efectivo de APME está por fuera del alcance del documento de AIN, por lo cual no se realiza ningún ajuste al respecto. El documento referencia algunos ejemplos que llamaron la atención al revisar las bases de datos consultadas, y busca establecer una relación entre esta situación y el árbol de problemas planteado. No obstante, no es posible establecer una relación directa entre el problema central y las causas identificadas, lo cual obedece a la limitación en la calidad de la información disponible, como se menciona a lo largo 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
Consecuencias	22	Boydorr SAS	Página 49, párrafo 1	La publicidad en medios de comunicación masiva y la falta de condiciones claras en cuanto a los mensajes que se pueden dar, va en contravía de la buena practica clínica alrededor de los APME.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Adicionalmente, se realizan las siguientes precisiones: * En otra parte del documento se describe la falta de control en la publicidad de APME como una de las causas del problema central identificado. * A partir de la información disponible no es posible establecer una relación causal entre las buenas prácticas clínicas (específicamente la prescripción de APME a través de MIPRES) y la publicidad. * Hasta el momento no se han definido requisitos de publicidad específicos para los APME.
Consecuencias	23	Boydorr SAS	Página 49, párrafo 2	Dadas las barreras de acceso reportadas en páginas anteriores en el documento, es importante establecer una opción mediante la cual los afiliados puedan acceder de forma particular al tratamiento nutricional prescrito o recomendado por profesionales de la salud. De esta manera, la disponibilidad de producto en otros canales se hace necesaria siempre y cuando se establezcan condiciones adecuadas de prescripción y/o recomendación, se restrinja la publicidad de este tipo de productos y se establezca de forma estricta que los APME son productos diseñados para condiciones específicas.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Una vez implementada la alternativa seleccionada se espera contribuir a resolver el problema central entorno a los APME en Colombia. No obstante, está por fuera del alcance del documeto de AIN plantear soluciones específicas para cada una de las situaciones problemáticas identificadas.
Consecuencias	24	Boydorr SAS	Página 54, párrafo 1	Dado el alcance de la información del cubo Mipres y el análisis que se puede hacer actualmente, se hace necesario que en las etapas futuras del proyecto se refuerce con los diferentes actores del sistema de salud, la evaluación de la pertinencia del soporte nutricional bien sea mediante la consolidación de grupos clínicos capacitados en el tema o en el fortalecimiento de las juntas de profesionales en el ámbito ambulatorio.  Se debe evitar el análisis de pertinencia en actores que no cuenten con el personal clínico necesario.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Agradecemos el comentario, pero no corresponde a una propuesta de ajuste que se pueda realizar en el documento de AIN.
Objetivos	25	Boydorr SAS	Página 51, objetivo específico 2	Se recomienda especificar si este objetivo hace referencia a los APME diseñados para enfermedades específicas, para los productos estándar o hipercalóricos o ambos ya que la recomendación de uso o condición clínica es diferente.	No	El objetivo abarca todos los APME porque se busca disminuir la asimetría en la información y propender por un mejor uso de todos los productos, de acuerdo con sus características, por lo cual no se realiza ningún ajuste 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
Análisis y evaluación de las alternativas	26	Boydorr SAS	Página 65 Párrafo 3.	<p>...Sumado a esto se encuentra que algunos APME son de venta libre al público, razón por la cual la población en general puede consumir sin ningún tipo de restricción y con poco conocimiento acerca de sus efectos. En esta parte del documento se señala que algunos APME, son de venta libre al público. En Colombia todos los APME son de venta libre al público, por lo tanto, el proyecto normativo debería contemplar si deben ser de venta al público y en qué condiciones.</p>	Sí	<p>Se <b>acepta parcialmente</b>. Se ajusta el texto eliminando el término 'algunos'. Por otra parte, se realizan las siguientes precisiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Hasta el momento no se han definido requisitos de comercialización específicos para los APME.</li> <li>* Una vez implementada la alternativa seleccionada se espera contribuir a resolver el problema central entorno a los APME en Colombia. No obstante, está por fuera del alcance del documento de AIN plantear soluciones específicas para cada una de las situaciones problemáticas identificadas.</li> </ul>
Selección de expertos	27	Boydorr SAS	Página 66, cuadro 4	<p>El comité de expertos debería incluir profesionales de todos los actores del sistema de salud involucrados en APME. El cuadro no incluye datos de personas con experiencia en aseguramiento, prestación de servicios, cadena logística y/o de abastecimiento.</p>	No	<ul style="list-style-type: none"> <li>* El análisis multicriterio fue realizado con base en los aspectos generales planteados en la <i>Guía Metodológica para la Elaboración de Análisis de Impacto Normativo (AIN) Versión 2.0</i>.</li> <li>* El documento en mención indica que "Dado el alto grado de subjetividad dentro de la construcción de los ponderadores, su determinación debe estar a cargo de un grupo experto definido por el ente regulador, que deberá consensuar el nivel de importancia de cada uno de los criterios para tomar la decisión". En ese sentido, deja a potestad del ente regulador la definición y conformación del grupo de expertos.</li> <li>* Con respecto a la temática de APME en Colombia, se dificulta encontrar perfiles de profesionales que tengan experiencia en todos los aspectos mencionados en el comentario, y que adicionalmente se declaren libres de conflicto de interés.</li> <li>* Desde la consulta del documento de definición del problema en octubre de 2020 se ha invitado a otros actores como academia, aseguradores y prestadores para la participación en la construcción del AIN en la temática de APME, sin obtener respuesta de su parte.</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
Definición de la ponderación de los criterios	28	Boydorr SAS	Página 71, cuadro 5	En el documento no se presenta el costo otorgado a cada uno de los 8 criterios establecidos. De esta manera, los expertos calificaron los criterios de forma subjetiva más no conociendo la carga que cada criterio supone para el sistema de salud.	No	<p>Ver <b>consideraciones generales</b>. Adicionalmente, se realizan las siguientes precisiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* La metodología empleada en este AIN para la evaluación de las alternativas fue el <b>análisis multicriterio</b>, la cual "corresponde a una opción metodológica utilizada para darle valor a los impactos mediante la fijación de distintos criterios de evaluación y su forma de ponderación para la toma de decisiones, lo cual permite que los aspectos cualitativos tengan un análisis adecuado, sin la necesidad expresa de contar con información cuantitativa adicional".</li> <li>* Es importante tener en cuenta que si bien los análisis de costo-beneficio o costo-efectividad podrían haber sido empleados para realizar una comparación entre las distintas alternativas, una de las principales limitaciones que se encuentran para emplear estas metodologías corresponde a la monetización de algunos beneficios (o costos), especialmente para el statu quo y la regulación.</li> <li>* En ese sentido, en el caso del AIN en la temática de APME no se desarrolló un análisis de costo-beneficio, y por ende, no se realizó un costeo de cada uno de los criterios definidos para la evaluación de las alternativas.</li> </ul>
Análisis de los resultados	29	Boydorr SAS	Página 73, tabla 9	No es clara la calificación otorgada por los expertos para cada alternativa. Es decir, ¿al calificar 5 están diciendo que es altamente deseable contrarrestar el costo del criterio? ¿cómo puede el comité determinar de forma objetiva que la alternativa con mayor puntuación causará el efecto deseado?	No	<ul style="list-style-type: none"> <li>* En el Cuadro 6 del documento se presenta la escala de evaluación empleada para el análisis multicriterio con respecto a los resultados esperados.</li> <li>* Los resultados que se presentan en la Tabla 9 corresponden a los promedios ponderados de las calificaciones obtenidas en cada criterio de evaluación, comparando las tres alternativas de solución.</li> <li>* Si se revisan los resultados por cada alternativa y por cada criterio, una alta calificación indica que los expertos consideraron que el impacto de implementar dicha alternativa sería más deseable (o</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
						tendría mejores resultados) con respecto a ese criterio en particular. * Teniendo en cuenta las características propias del análisis multicriterio, no es posible garantizar el 100% de objetividad en los resultados. Para disminuir la subjetividad, la <i>Guía Metodológica para la Elaboración de Análisis de Impacto Normativo (AIN) Versión 2.0</i> propone la conformación de un grupo de expertos. En este caso, el ente regulador lideró el desarrollo del análisis multicriterio sin ejercer ningún tipo de influencia sobre las respuestas dadas por los expertos, con el fin de obtener un resultado objetivo en la medida de las posibilidades.
Elección de la mejor alternativa	30	Boydorr SAS	Página 75, párrafo 1	Los lineamientos de buena prescripción de APME y un manual de auditoría específico puede generar mejoría en la problemática identificada. Sin embargo, se sugiere incluir, además, lineamientos a nivel de formación profesional y actualización en nutrición clínica que permitan disminuir el desconocimiento sobre la tecnología, pero protegiendo la autonomía profesional. Estas acciones aplican para el sistema de salud, pero no contrarrestan la problemática dada por el uso indiscriminado de producto en personas que no los requieren	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Agradecemos el comentario, sin embargo, lo relacionado con oferta educativa y formación profesional (por ejemplo, en temas de nutrición clínica) está por fuera del objeto del documento de AIN y del alcance del sector salud, por lo cual no se realiza ningún ajuste.
Elección de la mejor alternativa	31	Boydorr SAS	Página 75, párrafo 2	Al fijar criterios técnicos y de calidad, no solo se hace necesario revisar la evidencia e innovación internacional (por patología, por nutriente, vía de alimentación, etc), sino también tener en cuenta el perfil epidemiológico propio de la población colombiana y sus necesidades.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Agradecemos el comentario, pero no corresponde a una propuesta de ajuste que se pueda realizar en el documento de AIN. Por otra parte, hasta el momento no se han definido requisitos técnicos específicos para los APME.
Elección de la mejor alternativa	32	Boydorr SAS	Página 76, párrafo 2	* Dentro de las propuestas iniciales presentadas para la reglamentación no se mencionan condiciones para venta al público y publicidad siendo este último punto uno de los más mencionados dentro de la causalidad y problemática. De esta manera, se sugiere incluir en los próximos pasos del proceso. * En el país hay déficit en la oferta educativa que permita	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Adicionalmente, se realizan las siguientes precisiones: * El árbol de problemas definido previamente fue ajustado con base en las observaciones recibidas durante la consulta pública del documento de definición del problema, la cual fue efectuada entre el 5 y el 15 de octubre de 2020, y cuyo informe

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
				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. * 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.		global se encuentra publicado en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social. * Se recuerda que lo relacionado con oferta educativa (por ejemplo, en temas de nutrición clínica) está por fuera del objeto del documento de AIN y del alcance del sector salud. * Hasta el momento no se ha establecido un reglamento técnico específico para los APME.
Diseño de la implementación y del monitoreo	33	Boydorr SAS	Página 77, párrafo 2	El tiempo de transición debería considerar un plazo entre 18 y 24 meses dependiendo del alcance de los cambios planteados. Además, debe tener en cuenta el momento económico y logístico de ese momento puesto que en la actualidad el costo de la transición es aún más alto por el contexto económico mundial.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Agradecemos el comentario, pero no corresponde a una propuesta de ajuste que se pueda realizar en el documento de AIN. Por otra parte, hasta el momento no se ha definido un reglamento técnico específico para los APME, ni tampoco un periodo de transición para su entrada en vigor.
Diseño de la implementación y del monitoreo	34	Boydorr SAS	Página 78, cuadro 7, indicador 3 y 4	Estos indicadores deben tener diferenciales según la categoría o clasificación del producto ya que existen productos que no están dados únicamente para enfermedades específicas y no pueden tener los mismos criterios de prescripción. Adicionalmente, se debe aclarar que no es relevante solo el criterio de la patología clínica, también debe verse como indicación la vía de alimentación, el estado de conciencia o la necesidad de ventilación asistida.	No	Los indicadores 3 y 4 planteados en el Cuadro 7 aplicarán por igual a todos los APME y deberán dar respuesta a las buenas prácticas de prescripción; no obstante, los aspectos específicos que se tendrían que validar en cada tipo de producto variarían en función de su clasificación y de sus características, por lo cual no se realiza ningún ajuste en el documento.
Diseño de la implementación y del monitoreo	35	Boydorr SAS	Página 78, cuadro 7, indicador 5	Se sugiere incluir que el indicador mida adicional a las adecuadas pautas publicitarias si los productos se venden en lugares en donde puedan ser confundidos con alimentos usuales o convencionales y si se está promoviendo su uso en personas sanas.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Agradecemos el comentario, sin embargo, lo relacionado con puntos de comercialización de los productos está por fuera del alcance del sector salud, por lo cual no se realiza ningún ajuste en el documento.
Introducción	36	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	<b>Introducción</b> En la definición anterior se destacan tres elementos fundamentales. El primero es	Se solicita corregir la redacción de la aseveración, por cuanto la definición citada se refiere a necesidades nutricionales especiales de los pacientes, mas no de una determinada enfermedad o condición, quedando así:	No	Se recuerda la definición vigente de APME, establecida en la Resolución 1139 de 2022: <i>"productos de soporte nutricional diseñados y elaborados para ser administrados por vía oral o por</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>que deben dirigirse a satisfacer <b>requerimientos nutricionales específicos</b> de una enfermedad o condición.</p>	<p>En la definición anterior se destacan tres elementos fundamentales. El primero es que deben dirigirse a satisfacer <b>requerimientos nutricionales específicos de una enfermedad o condición</b>.</p> <p>Toda vez que La definición de “alimentos para fines medicinales especiales” tomada del Codex Stan 180 de 1991 indica que son “alimentos para regímenes especiales ... (para) la alimentación exclusiva o parcial de pacientes ... que tienen necesidad de otros nutrientes especiales...”</p> <p>Es decir, las necesidades nutricionales particulares son propias del paciente, y por tanto no debe sugerirse que es posible establecer requerimientos nutricionales completos para una enfermedad o condición.</p>		<p>sonda, 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”. En ese sentido, los APME no se encuentran dirigidos a personas sanas, sino a aquellas con <b>enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales especiales</b>.</p>
Introducción	37	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	<p><b>Introducción</b></p> <p>Pueden existir dos interpretaciones en torno a este concepto: en primer lugar, significa que los alimentos médicos están formulados para contribuir en el manejo dietario de una enfermedad o condición específica relacionada con salud, en la cual los requerimientos nutricionales son diferentes a los de la población sana; en segundo lugar, es apropiado incluir aquellos requerimientos que resultan de una enfermedad o condición que causa limitación física o fisiológica en la capacidad de una persona para ingerir o digerir fuentes convencionales de nutrientes, precisando la formulación especial de</p>	<p>No es clara la intención de utilizar el documento de FDA para hablar sobre la interpretación de la definición de Codex, ya que las definiciones para APME de estos referentes no son equivalentes. Se solicita ajustar el texto para aclarar que no existen dos interpretaciones distintas del elemento, sino dos razones diferentes que pueden causar que un paciente tenga requerimientos nutricionales específicos.</p> <p>Además, la terminología para referirse a los alimentos de propósito médico especial (APME) debe ser consistente a lo largo del documento.</p> <p>Por último, se debe aclarar que no en todos los casos los requerimientos nutricionales son diferentes a los de la población sana, quedando la redacción así:</p> <p>Pueden <b>identificarse dos características existir dos interpretaciones</b> en torno a este concepto: en primer lugar, significa que los <b>APME alimentos médicos</b> están formulados para contribuir en el manejo dietario de <b>pacientes con</b> una enfermedad o condición específica</p>	No	<p>Según la Guía Metodológica de Análisis de Impacto Normativo y las directrices de DNP es completamente válido emplear diferentes tipos de referencias bibliográficas para la construcción del AIN. Adicionalmente, es importante resaltar que el término APME (acotado en Colombia) se puede utilizar solamente cuando no reciba otra denominación en la referencia bibliográfica consultada, pues no es apropiado modificar las palabras incluidas en las fuentes originales.</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
			alimentos para cubrir parte o la totalidad de sus necesidades diarias de nutrientes.	relacionada con salud, en la cual los requerimientos nutricionales son diferentes a los de la población sana; en segundo lugar, es apropiado incluir aquellos requerimientos que resultan de una enfermedad o condición que causa limitación física o fisiológica en la capacidad de una persona para ingerir o digerir fuentes convencionales de nutrientes, precisando la formulación especial de alimentos para cubrir parte o la totalidad de sus necesidades diarias de nutrientes.		
Introducción	38	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	<p><b>Introducción</b> El último elemento hace referencia a que los alimentos médicos deben dirigirse al <b>manejo dietario específico</b> de una enfermedad o condición, es decir, constituyen un componente integral en el tratamiento clínico de los pacientes.</p>	<p>La definición de “alimentos para fines medicinales especiales” tomada del Codex Stan 180 de 1991 indica que son “alimentos para regímenes especiales, elaborados o formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes”. Es decir, el manejo dietario se dirige específicamente al paciente, y no a determinada enfermedad o condición.</p> <p>Se solicita ajustar el texto, en concordancia con la definición de Codex con la cual se está relacionando. Además, la terminología para referirse a los alimentos de propósito médico especial –APME– debe ser consistente a lo largo del documento, quedando la redacción así:</p> <p>El último elemento hace referencia a que los <b>APME alimentos médicos</b> deben dirigirse al <b>manejo dietario específico</b> de <b>pacientes con</b> una enfermedad o condición, es decir, constituyen un componente integral en el tratamiento <b>nutricional clínico</b> de los pacientes</p>	No	El término APME (acotado en Colombia) se puede utilizar solamente cuando no reciba otra denominación en la referencia bibliográfica consultada, pues no es apropiado modificar las palabras incluidas en las fuentes originales.
Introducción	39	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	<p><b>Introducción</b> En efecto, la intervención de los equipos multidisciplinarios de soporte nutricional es una estrategia costo efectiva, en relación con la reducción de la duración de la nutrición parenteral total, <u>la ausencia de alimentos por vía oral desde la admisión</u>, la estancia</p>	<p>Se solicita revisar y ajustar la redacción, ya que no se entiende a qué hace referencia la frase “la ausencia de alimentos por vía oral desde la admisión”. Asimismo, se solicita adicionar referencias específicas de la razón de costo/efectividad de la nutrición enteral. Por ejemplo: Use of a nutrition-focused quality improvement program for community-living older adults at malnutrition risk is associated with better nutritional outcomes. DOI: <a href="https://doi.org/10.1016/j.clnesp.2022.01.032">https://doi.org/10.1016/j.clnesp.2022.01.032</a> A Cost-Saving Model Of Nutrition Care Interventions For</p>	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . No es apropiado modificar las palabras incluidas en las fuentes originales. Adicionalmente, se recuerda que las referencias empleadas para la construcción del AIN deben estar libres de conflictos de interés.

Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			hospitalaria, y el uso terapéutico de antibióticos;	Malnourished Hospitalized Patients In Colombia DOI: <a href="https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.08.2883">https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.08.2883</a> The Economic Value of Enteral Medical Nutrition in the Management of Disease-Related Malnutrition: A Systematic Review.		
Causas	40	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	<b>Identificación de causas</b> Se identificaron como causas directas: 1) barreras de acceso a los APME por parte de los diferentes actores del sistema; 2) asimetría en la información de APME con respecto a su definición, composición, condiciones de uso y costos; 3) falta de control en publicidad de APME; 4) falta de prescripción o supervisión para el uso de APME en el ámbito domiciliario, por ser productos de venta libre; y 5) desconocimiento por parte de los prescriptores de las diferentes opciones de APME disponibles en el mercado.”	Se solicita aclarar si ¿el ámbito al que se hace referencia es el ámbito ambulatorio?	No	La cuarta causa hace referencia al ámbito domiciliario, toda vez que el uso de APME en el ámbito ambulatorio se encuentra enmarcado en la prescripción por parte del profesional de la salud a través de la herramienta tecnológica MIPRES.
Causas	41	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	<b>Identificación de causas</b> Es de anotar que no es la descripción del registro sanitario INVIMA la que debe someterse a interpretación y validación técnica, sino el cuadro clínico del paciente <sup>11</sup> y la justificación NoPBSUPC utilizada por el profesional de la salud tratante para efectuar la prescripción a través de la herramienta tecnológica.	Se solicita alinear la Resolución 1318 de 2022 con este correcto análisis en lo relacionado al análisis pormenorizado relacionado con el “Diagnóstico principal del paciente diferente a los grupos de patologías para los cuales se encuentran diseñados algunos APME según la descripción del Registro Sanitario en los casos en que aplique”. Actualmente las EPS e IPS perciben esta resolución como una auditoría y vienen generando barreras por “Indicación”. Tal como se explica en el AIN eso no aplica para los APMES y es potestad del profesional tratante definir el producto adecuado para el paciente.	No	Conforme a lo establecido en la Resolución 1318 de 2022, la revisión pormenorizada corresponde al proceso sistemático y documentado, mediante el cual se analiza la información de suministro de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC reportada por las EPS durante las vigencias anteriores, con el fin de determinar la consistencia que guarda frente a los criterios que se consideren aplicables a cada caso y sus correspondientes referentes. En ningún apartado de la norma en mención se establece que corresponde a un manual de auditoría, por lo cual, las instituciones que así lo estén asumiendo, están incurriendo en un error. No obstante, el proceso de revisión pormenorizada 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
						guarda relación con el documento de AIN, por lo cual no se realiza ningún ajuste al respecto.
<b>Causas</b>	42	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	<b>Identificación de causas</b> La principal barrera en la prescripción reportada por los encuestados fue la poca disponibilidad de APME en las instituciones prestadoras de salud, seguido del alto costo de estos productos y el desconocimiento en nutrición por parte de los prescriptores	Esta afirmación es contradictoria con apartes posteriores en el documento: “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. A la fecha se encuentran 180 productos registrados como APME”.	No	No se entiende el comentario, por lo cual, no se realiza ningún ajuste en el documento.
<b>Historia, evolución e inclusión de los APME en el sistema de salud colombiano</b>	43	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	<b>Historia, evolución e inclusión de los APME en el sistema de salud colombiano</b> A nivel internacional, en 1985, el Codex Alimentarius define los <b>alimentos para regímenes especiales como...</b>	Se recomienda especificar el Lineamiento Codex referenciado, dado que la definición citada aparece en un documento Codex diferente al previamente citado en la Introducción del documento, es importante dar claridad de la fuente específica:  A nivel internacional, <b>en 1985</b> , el Codex <b>Stan 146 de 1985 Alimentarius</b> define los <b>alimentos para regímenes especiales</b> como ...	No	A lo largo del documento se encuentran citadas las fuentes consultadas, especificando el autor y el año entre paréntesis al final de cada texto referenciado, según el formato APA. Asimismo, al final del AIN se encuentran las referencias bibliográficas completas por si se desea ampliar la consulta. En ese sentido, los estándares del Codex Alimentarius referenciados en las páginas 5 y 7 del documento son diferentes y no se pueden unificar porque su finalidad en el texto es distinta.
<b>Historia, evolución e inclusión de los APME en el sistema de salud colombiano</b>	44	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	<b>Historia, evolución e inclusión de los APME en el sistema de salud colombiano</b> Para esta época, los productos de soporte nutricional podían encontrarse con registro sanitario de medicamentos, alimentos para regímenes especiales, suplementos dietarios, e incluso alimentos.	El propósito de este texto es evidenciar que por la falta de claridad regulatoria de la época (2011) los productos de nutrición enteral se encontraban registrados bajo diversas categorías. Mencionar que “incluso” se registraban como alimentos, parece suponer que no lo son, olvidando que los APME se encuentran dentro de la categoría 14 de la Resolución 719 de 2015 - Alimentos para usos nutricionales especiales. Se solicita ajustar la redacción, sin sugerir que la categorización como alimentos es la menos adecuada:  Para esta época, los productos de soporte nutricional podían encontrarse con registro sanitario de medicamentos, alimentos para regímenes especiales, suplementos dietarios, <b>o e-incluse</b> alimentos.	Sí	<b>Se acepta parcialmente.</b> Se realiza el siguiente ajuste en el texto: <i>Para esta época, los productos para soporte nutricional podían encontrarse bajo la denominación de medicamentos, alimentos para regímenes especiales, suplementos dietarios, e incluso alimentos convencionales.</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
Estado de los APME en el contexto internacional y en Colombia	45	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	<p><b>Estado de los APME en el contexto internacional y en Colombia</b></p> <p>Aunque se observan algunas diferencias en el término, definición y categorización de los APME en los países o regiones del mundo referenciados anteriormente, existen unos elementos comunes como su utilización para brindar soporte nutricional, y en todos los casos se identifica un esfuerzo por regular este tipo de productos que son de vital importancia como parte de una intervención integral en aquellas personas que los requieran.</p>	<p>En todos los países o regiones mencionadas, los APME pertenecen a la categoría de Alimentos de Régimen Especial, independientemente de que el término usado varíe. Es decir, no hay diferencia en categorización como afirma el texto. Se solicita ajustar la redacción:</p> <p>Aunque se observan algunas diferencias en el término, y definición <b>y categorización</b> de los APME en los países o regiones del mundo referenciados anteriormente, existen unos elementos comunes como su utilización para brindar soporte nutricional, y en todos los casos se identifica un esfuerzo por regular este tipo de productos que son de vital importancia como parte de una intervención integral en aquellas personas que los requieran.</p>	No	En Canadá corresponden a la división de productos alimenticios envasados, en Chile o en Australia y Nueva Zelanda hacen parte del reglamento sanitario general de alimentos y en Sudáfrica pertenecen a la regulación de productos alimenticios, cosméticos y desinfectantes. En ese sentido, no pertenecen a la categoría de Alimentos de Régimen Especial en todos los países o regiones referenciados en el documento.
Causas	46	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	<p><b>Falta de control en publicidad APME</b></p> <p>Se puede considerar que los medios de comunicación, y en concreto la publicidad, tienen la función de comunicar información sobre un producto o servicio, con el propósito de persuadir al grupo objetivo y de este modo, despertar el interés de un determinado segmento de población, incrementar su nivel de ventas y originar un cambio de actitudes hacia el producto o servicio (Rodríguez, 2016)</p>	<p>Es importante tener en cuenta otras referencias referentes a la publicidad. El documento: World Self-Medication Industry (WSMI). 1999. Guiding principles in Self-Medication. WSMI : London, UK.</p> <p>Orienta sobre el propósito de la publicidad, presentando los beneficios que una publicidad responsable trae para los consumidores y para el sistema de salud ya que la atención se centra en informar a los consumidores sobre las indicaciones adecuadas para el autocuidado, aumentar la conciencia entre los pacientes y consumidores sobre su condición, facilitar la búsqueda de productos y ayudar al consumidor a hacer selecciones informadas, estimular la competencia en los ámbitos de la calidad de los productos, la mejora de los productos y desarrollo de los mismos; contribuir a la puesta en juego de las fuerzas del mercado, creando precios competitivos de los productos; reforzar el buen uso de los productos</p>	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . El documento plantea que falta control en la publicidad de los APME, mas no que ésta se deba eliminar. Por otra parte, hasta el momento no se han definido requisitos de publicidad específicos para los APME.

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>("leer siempre la etiqueta; consultar al médico cuando sea necesario etc)</p> <p>Sin la información que se puede brindar a través de la publicidad, los consumidores estarían en desventaja, ellos tendrían menos información para basar su búsqueda y selección de productos para la salud.</p>		
Causas	47	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	<p><b>Desconocimiento por parte de los prescriptores de las diferentes opciones de APME disponibles en el mercado</b></p> <p>Muchas veces, el conocimiento de la oferta de productos se encuentra restringido a las visitas médicas efectuadas por los fabricantes a ciertos profesionales de la salud de determinadas instituciones. Adicionalmente, esta modalidad de promoción de APME presenta conflicto de intereses, toda vez que el profesional que presenta la información está vinculado al respectivo titular del registro sanitario del producto.</p>	<p>Es usual que la promoción de los productos farmacéuticos y APMES específicamente sean promocionados a través de la visita médica, donde el visitar brinda información del producto sustentado en evidencia científica publicada en revistas indexadas. Bajo ese escenario existen unos objetivos legítimos por parte del visitar en compartir información relevante sustentado en la evidencia clínica.</p> <p>Sumado a lo anterior, al medir el efecto o influencia de la visita médica a la hora de que un profesional de la salud haga una prescripción es baja, tal como se evidencia en el siguiente estudio: "Promoción farmacéutica y factores tenidos en cuenta para la prescripción médica. Medellín, Colombia, 2011". Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm., Vol. 41 (1), 5-20, 2012. Donde se menciona:</p> <p>"En promedio se recibía una visita mensual del visitador médico, y la asistencia a eventos patrocinados por la industria farmacéutica fue del 61% en el último año. Tan sólo el 3% de los participantes manifiesta tener en cuenta la recomendación de un visitador al momento de prescribir, prefiriendo la experiencia con el fármaco (92%), los estudios de efectividad (91%) y la inclusión en los protocolos clínicos (69%). Este estudio concluye que a pesar del uso de algunas estrategias promocionales por la industria farmacéutica, su influencia no es un factor determinante en los hábitos de prescripción médica, ya que son considerados otros criterios".</p>	No	<p>El estudio referenciado hace alusión únicamente a medicamentos, por lo cual las conclusiones no se pueden extrapolar a APME, teniendo en cuenta que son productos de naturaleza diferente. Por otra parte, el estudio presenta algunas limitaciones, como que el muestreo se haya realizado por conveniencia, pues teniendo en cuenta los principios del diseño de experimento, solo aplicando aleatorización se puede realizar una estimación válida del error experimental y estimaciones insesgadas de los efectos evaluados en la investigación.</p>
Consecuencias	48	Asociación Nacional de	<b>Barreras en el comercio de APME por falta de</b>	El hecho de que la mayoría de los productos sean importados no genera ningún tipo de limitación o barrera	No	El documento menciona que existen barreras en el comercio de APME por falta de armonización con

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	<p><b>armonización en la regulación</b></p> <p>En ese orden de ideas, al predominar la importación, se limita la fabricación nacional y posiblemente la exportación de APME, lo cual puede obedecer, entre otras razones, a la falta de armonización con respecto a la regulación internacional, e implica barreras para el comercio de estos productos.</p>	de acceso al mercado de productos nacionales. No puede afirmarse que la falta de armonización sea uno de los detonantes para la falta de producción nacional.		respecto a la regulación internacional, mas no que esta situación obedezca a la falta de producción nacional, por lo cual no se realiza ningún ajuste.
Consecuencias	49	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	<p><b>Identificación de consecuencias</b></p> <p>La falta de información acertada en referencia a los beneficios asociados al consumo de APME también se manifestó en el monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia aplicado al público en general (Gráfica 11). La mayor parte (28,0%) de los encuestados considera que el principal beneficio de estos productos es ser “nutritivos y saludables”, seguido de “mejorar el estado de salud en general” (23,3%). Se resalta también su papel para contribuir a la ganancia de peso y reemplazar la alimentación convencional en el 15,5% y 12,8% de los participantes, respectivamente. Con base en estos datos se puede deducir que en el imaginario de las</p>	Como hace referencia el documento, esta encuesta fue dirigida a público en general y no se esperaría que la respuesta fuera tan técnica como hace mención el documento. No se puede desconocer que los APMEs son una categoría muy reciente en Colombia, lo cual hace que muchas personas desconozcan el propósito y las características de estos productos. El conocimiento de los APMEs por parte de la población es una tarea que debe desarrollarse de manera conjunta con los diferentes actores, de modo que se pueda generar la percepción correcta sobre su manejo y su uso.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Precisamente se evidencia una confusión entre diferentes categorías de productos que tienen usos y características distintos, lo cual contribuye al problema central identificado en torno a los APME en Colombia, por lo cual no se realiza ningún ajuste 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>personas encuestadas persiste la idea de que estos productos pueden emplearse como un refuerzo de la alimentación cuando esta no se consume en su totalidad o cuando se desea aumentar de peso, peso solo una quinta parte de los participantes (20,5%) señaló la importancia de los APME en el tratamiento de alguna enfermedad, que constituye uno de los elementos principales en su definición.</p>			
<p><b>Consecuencias</b></p>	<p>50</p>	<p>Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI</p>	<p><b>Consecuencias</b> Como se mencionó previamente, los APME en Colombia se rigen por la reglamentación general aplicable a alimentos, en ausencia de criterios específicos que puedan orientar parámetros como el cumplimiento de las BPM, lo cual puede afectar la inocuidad de los productos al ser formulaciones más complejas que los demás alimentos</p>	<p>No es correcto afirmar que no existen criterios más estrictos para la aprobación de la comercialización de un APME en Colombia. Es pertinente aclarar que en el caso de APMEs Importados, las plantas cumplen los más altos estándares de calidad e inocuidad, certificadas en ISO 9000 (calidad) ISO 22000 (Inocuidad), SQF Nivel 3 que certifica tanto la calidad como la inocuidad. Adicionalmente dentro de los requisitos de la Guía de criterios técnicos para la solicitud de APMEs se incluye la presentación de dichas certificaciones, junto con estudios de estabilidad del producto, certificados de análisis de todas las materias primas de los fabricantes, análisis completo del producto terminado, el proyecto de etiquetado, entre otros, requisitos que no están contemplados en el registro de un alimento convencional.</p>	<p>No</p>	<p>* En el documento de <i>Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales</i> no se plantean requisitos de <b>inspección, vigilancia y control</b> que sean específicos para los APME, pues la documentación solicitada se valida de forma previa a la aprobación del producto por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, y por ende, ante de la expedición del registro sanitario. En ese sentido, la inspección, vigilancia y control de los APME durante la comercialización se realiza con base en los requisitos técnicos generales establecidos para los demás alimentos. * En ninguna parte del documento se menciona que las plantas en las cuales se elaboran APME no se encuentren certificadas en estándares de calidad e inocuidad, especialmente considerando que la mayor parte de los APME comercializados en Colombia son importados. Sin embargo, esto es distinto a que existan requisitos de inspección, vigilancia y control específicos para los APME, especialmente que se puedan aplicar durante la comercialización de los productos.</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
Consecuencias	51	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	<p><b>Pag 49</b>            En resumen el monitoreo rápido de la percepción.....confirmó el planteamiento de que muchas personas desconocen los aspectos más relevantes sobre los APME, lo cual, sumado a la influencia de la publicidad, a la ausencia de prescripción médica para adquirir los productos y al incremento de la oferta en el mercado, estructura la problemática en nuestro país</p>	<p>Como se mencionó arriba una de las formas para informar a la población sobre los aspectos más relevantes de un APME puede ser a través de la publicidad responsable, mediante la cual se puede informar y formar al usuario sobre el uso adecuado de un APME. De otro lado, 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.</p> <p>Por consiguiente, es posible afirmar que la supervisión médica de APME, 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>	No	En ninguna parte del documento se hace referencia a que la prescripción sea equivalente a la supervisión médica, por lo cual no se realiza ningún ajuste.
Consecuencias	52	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	<p><b>Prescripción de APME sin tener en cuenta la condición clínica y necesidades nutricionales de los pacientes</b>            Al revisar el cubo de información MIPRES-SISPRO, en referencia al número de prescripciones de productos de soporte nutricional realizadas a través de la</p>	<p>Tanto en este análisis como en análisis posteriores se argumenta la no adecuada prescripción basado en que los códigos CIE 10 no tienen relación con el producto prescrito.</p> <p>Es importante revisar si la codificación CIE 10 empleada por el profesional de la salud es deficiente y no la prescripción del APME. No es adecuado afirmar que la</p>	No	Con mayor razón, si se realiza un mal uso de los códigos de diagnósticos establecidos en la clasificación CIE10 no se puede esperar que la prescripción del APME sea pertinente, toda vez que los productos han sido diseñados para brindar soporte nutricional en determinados grupos de patologías.

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>plataforma MIPRES desde el 2016 hasta el tercer trimestres de 2021, se observa que aproximadamente en la mitad de los casos, los alimentos para propósitos médicos especiales (APME) fueron prescritos para enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas (código C04, según la clasificación CIE25-10); en segundo lugar llama la atención el volumen de prescripción de APME para pacientes con tumores. La información detallada se puede visualizar en la Tabla 3.”</p>	<p>indicación es incorrecta cuando existe indicios sobre el mal uso del diagnóstico por CIE 10.</p>		
<b>Consecuencias</b>	53	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	<p>Pag 55 Sin embargo, al realizar el ejercicio contrario se encontró que en el periodo se registró 51 484 veces alguno de los códigos CIE-10 correspondientes a desnutrición aguda moderada o severa como diagnóstico principal del paciente, pero de forma preocupante, solo en el 51,8% de los casos se prescribió FTLC y en el 48,2% restante otro tipo de productos que no se consideran apropiados para este manejo según la normatividad vigente.</p>	<p>Si bien existe una norma en Colombia para el manejo de la desnutrición aguda, existe también regulación sobre la autonomía médica, por tanto no debería ser considerado como imperativo emplear la FTLC en todos los casos de desnutrición aguda, dado que pueden existir casos particulares o condiciones adjuntas que requieran un manejo nutricional diferente, los casos de intolerancia también deben ser considerados, en los cuales debe existir una alternativa para la terapia nutricional, pues no hacer una intervención no puede considerarse una opción en estos casos.</p>	No	<p>La Resolución 2350 de 2020 es suficientemente clara en cuanto al manejo nutricional que se debe realizar en niños menores de 5 años con desnutrición aguda moderada y severa, no solo en cuanto al uso de un APME específico, por lo cual no se realiza ningún ajuste. Ahora bien, como se ha manifestado en múltiples ocasiones por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, en el caso de que se identifique alguna intolerancia, se deben presentar los respectivos soportes con el fin de dar orientaciones técnicas para el tratamiento de esos niños; a la fecha nadie ha presentado dichos soportes.</p>
<b>Árbol de problemas</b>	54	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	<p><b>1.1. Identificación del problema central</b> Se identificó como problemática central en el tema de estos</p>	<p>Las cifras, datos, referencias y afirmaciones del documento no demuestran que la inocuidad de los APME no se esté garantizando, , por el contrario el documento destaca</p>	No	<p>Como se explica en la página 39 del documento, los APME en Colombia se rigen por la reglamentación general aplicable a alimentos, en ausencia de criterios específicos que puedan orientar</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 en Colombia, la <b>dificultad para garantizar la eficacia<sup>2</sup>, acceso<sup>3</sup> e inocuidad de los APME, de manera que cumplan su función de soporte nutricional en los casos requeridos.</b></p>	<p>- Las autoridades sanitarias (el Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud del INVIMA) no han recibido quejas o denuncias sobre APME.</p> <p>- Previo al otorgamiento / renovación / modificación de registro sanitario de APME se ha establecido revisión por parte de la SEAB donde se evalúan aspectos “buscando en primera medida evitar los riesgos para la salud de los consumidores”, entre ellos, es requisito presentar el Certificado de Buenas prácticas de Manufactura del establecimiento fabricante.</p> <p>Por lo tanto, la inocuidad no debe hacer parte de la problemática central:</p> <p>Se identificó como problemática central en el tema de estos productos en Colombia, la <b>dificultad para garantizar la eficacia<sup>2</sup>, y acceso<sup>3</sup> e inocuidad de los APME, de manera que cumplan su función de soporte nutricional en los casos requeridos.</b></p>		<p>parámetros como el cumplimiento de las BPM, lo cual puede afectar la inocuidad de los productos al ser formulaciones más complejas que los demás alimentos.</p>
Causas	55	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	<p><b>Causas indirectas</b>  <b>Diferencias en la definición y criterios técnicos de APME con respecto a la regulación internacional</b>  Las diferencias descritas en los párrafos anteriores con respecto a la definición y criterios técnicos aplicables constituyen una de las causas de la dificultad para garantizar la eficacia, acceso e inocuidad de estos productos, de manera que cumplan su función de soporte nutricional en los casos requeridos, teniendo en cuenta que muchos de los</p>	<p>Se solicita ajustar la redacción, dado que no se puede atribuir una preocupación sobre inocuidad a diferencias regulatorias entre países. Adicionalmente, los APME comercializados en Colombia están sujetos al cumplimiento de los requisitos establecidos actualmente por la autoridad sanitaria local:</p> <p>Las diferencias descritas en los párrafos anteriores con respecto a la definición y criterios técnicos aplicables constituyen una de las causas de la dificultad para garantizar la eficacia, y acceso e inocuidad de estos productos, de manera que cumplan su función de soporte nutricional en los casos requeridos, <del>teniendo en cuenta que muchos de los APME que se utilizan en Colombia son importados, pero también se cuenta con algunas</del></p>	No	<p>Como se describe en el documento, en Colombia no existen requisitos específicos para la inspección, vigilancia y control de los APME, sino que se utilizan los requisitos generales aplicables a alimentos, a pesar de que corresponden a una categoría especial de productos por su uso como soporte nutricional. Ahora bien, se presentan diferencias en esta categoría con respecto a la regulación internacional, por lo cual sí se encuentra una relación entre la causa señalada en el párrafo de interés y el problema central identificado. Es importante señalar que existen diferentes causas que contribuyen a los distintos aspectos planteados en el problema, y en ese sentido, no es posible ajustar la redacción del problema cada vez que se esté describiendo una causa en particular.</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
			APME que se utilizan en Colombia son importados, pero también se cuenta con algunas formulaciones de fabricación nacional, cuyos requisitos posiblemente no se encuentran armonizados.	<del>formulaciones de fabricación nacional, cuyos requisitos posiblemente no se encuentran armonizados.</del>		
Causas	56	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	<p><b>Causas directas</b>  <b>Asimetría en la información de APME con respecto a su definición, composición, condiciones de uso y costos</b>  De acuerdo con los resultados del monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido al público en general, los encuestados ignoran la definición, composición nutricional, indicaciones de uso, efectos benéficos y posibles riesgos para la salud asociados al consumo, de los diferentes productos disponibles en el mercado nacional, situación que los sitúa en una posición de desventaja frente a los fabricantes de APME, quienes además de contar con toda la información relacionada, tienen autonomía en la fijación de precios de venta. La población no solo se encuentra expuesta al riesgo de presentar efectos adversos asociados al consumo inadecuado de APME, sino también, a la posibilidad de</p>	<p>La información necesaria para que el consumidor tome una decisión de compra se encuentra disponible en la etiqueta de cada producto, por lo que no puede hablarse de posición de desventaja, ya que es el mismo mecanismo de comunicación que tienen los fabricantes de cualquier categoría de producto con sus consumidores. Ahora bien, la autonomía de fijación de precios es propia de Alimentos.</p> <p>Por otra parte, no puede hacerse referencia a “efectos adversos” de alimentos, por cuanto este término corresponde exclusivamente a medicamentos.</p> <p>Finalmente, es importante recordar que, bajo la regulación vigente para alimentos, cualquier información en etiquetas o publicidad que dé lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento se encuentra prohibida.</p> <p>Se solicita ajustar la redacción, eliminando las afirmaciones imprecisas y usar solo terminología correspondiente a alimentos:</p> <p>De acuerdo con los resultados del monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido al público en general, los encuestados ignoran la definición, composición nutricional, indicaciones de uso, efectos benéficos y posibles riesgos para la salud asociados al consumo, de los diferentes productos disponibles en el mercado nacional, <del>situación que los sitúa en una posición de</del></p>	No	<p>Ver <b>consideraciones generales</b>. Adicionalmente, se realizan las siguientes precisiones:</p> <p>* El documento no hace referencia a que la etiqueta de los APME se encuentre incompleta, sino a que se presenta asimetría en la información, entendida como que <i>“una de las partes tiene más información que la otra sobre el producto o servicio objeto de la compraventa”</i> (Navarro, 2019). Lo anterior se explica a lo largo del documento de AIN, pues no basta con disponer de la información a través del etiquetado, sino que se adicionalmente, los usuarios de los productos deben contar con las herramientas necesarias para realizar una lectura e interpretación informada de las etiquetas, lo cual no se evidencia actualmente.</p> <p>* Los efectos adversos para la salud pueden ser causados por cualquier producto que sea consumido por una persona, no se limita a los medicamentos.</p> <p>* El hecho de que la normatividad aplicable a alimentos establezca requisitos generales de publicidad, no implica que éstos se estén cumpliendo actualmente en la totalidad de los productos. Por otra parte, hasta el momento no se han definido requisitos de publicidad específicos para los APME.</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
			pagar un alto costo por un producto que muchas veces no requiere, o que no va a ejercer el efecto esperado según las expectativas generadas por la información asimétrica o la falta de control en la publicidad.	<del>desventaja frente a los fabricantes de APME, quienes además de contar con toda la información relacionada, tienen autonomía en la fijación de precios de venta.</del> La población no solo se encuentra expuesta al <del>riesgo de presentar efectos adversos asociados al</del> consumo inadecuado de APME, sino también, a la posibilidad de pagar un alto costo por un producto que muchas veces no requiere, <del>o que no va a ejercer el efecto esperado según las expectativas generadas por la información asimétrica o la falta de control en la publicidad.</del>		
Causas	57	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	<b>Causas directas</b> <b>Falta de prescripción o supervisión para el uso de APME en el ámbito domiciliario, por ser productos de venta libre</b> Como una de las causas principales del problema de APME en Colombia se identifica que las personas pueden acceder a este tipo de productos sin contar con una fórmula médica o con una prescripción por parte de un profesional de la salud que garantice un consumo supervisado acorde a las necesidades individuales.	El planteamiento de esta causa es contradictorio con el problema central, debido a que restringir la venta libre de APME intensificaría la dificultad de acceso de la población que requiere de estos.  Se solicita eliminar la mención de prescripción o fórmula médica para acceder a APME porque los alimentos no pueden ser medicados sino orientados, recomendados y supervisados:  <b>Falta de prescripción o supervisión para el uso de APME en el ámbito domiciliario, por ser productos de venta libre</b> Como una de las causas principales del problema de APME en Colombia se identifica <del>la dificultad para garantizar que las personas pueden acceder a este tipo de productos sin contar con una fórmula médica o con una prescripción por parte de un profesional de la salud que garantice un consumo supervisado acorde a las necesidades individuales.</del>	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . El documento describe una problemática identificada actualmente entorno al uso de los APME en Colombia, mas no que se deba restringir la venta libre de estos productos, pues hasta el momento no se han establecido estos requisitos específicos. Por lo tanto, se encuentra una relación entre la causa señalada en el párrafo de interés y el problema central identificado. Es importante señalar que existen diferentes causas que contribuyen a los distintos aspectos planteados en el problema, y en ese sentido, no es posible ajustar la redacción del problema cada vez que se esté describiendo una causa en particular.
Causas	58	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	<b>Causas directas</b> <b>Falta de prescripción o supervisión para el uso de APME en el ámbito domiciliario, por ser productos de venta libre</b> Este resultado confirma la percepción del público en	La percepción de ausencia de recomendación de un profesional de salud no influye en la inocuidad de los APME, porque estos productos no tienen contraindicaciones, y sus instrucciones de uso y precauciones se declaran en etiquetas.  La ausencia de recomendación médica no tiene ninguna relación con la falta de acceso a APME, por el contrario,	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Adicionalmente, se realizan las siguientes precisiones: * Se <b>reitera</b> : La cuarta causa hace referencia al ámbito domiciliario, toda vez que el uso de APME en el ámbito ambulatorio se encuentra enmarcado en la prescripción por parte del profesional de la salud a través de la herramienta tecnológica MIPRES. El documento no plantea en ningún

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>general en cuanto a la ausencia de prescripción de APME por parte de un profesional de la salud capacitado, lo cual puede contribuir a la dificultad para garantizar la eficacia, acceso e inocuidad de los APME, de manera que cumplan su función de soporte nutricional en los casos requeridos.</p>	<p>restringir la entrega de APME en ámbito ambulatorio a una prescripción puede dejar sin acceso a estos, a las personas que lo requieren.</p> <p>Se solicita eliminar la mención de que la ausencia de prescripción dificulta el acceso e inocuidad de los APME: Este resultado confirma la percepción del público en general en cuanto a la ausencia de prescripción de APME por parte de un profesional de la salud capacitado, lo cual puede contribuir a la dificultad para garantizar la eficacia, <del>acceso e inocuidad</del> de los APME, de manera que cumplan su función de soporte nutricional en los casos requeridos.</p>		<p>apartado restringir entrega de APME en el ámbito ambulatorio.</p> <p>* El documento describe una problemática identificada actualmente entorno al uso de los APME en Colombia, pues algunos productos son de venta libre y pueden ser adquiridos por cualquier persona sin contar con el acompañamiento requerido por parte de un profesional de la salud. Por lo tanto, se encuentra una relación entre la causa señalada en el párrafo de interés y el problema central identificado. Es importante señalar que existen diferentes causas que contribuyen a los distintos aspectos planteados en el problema, y en ese sentido, no es posible ajustar la redacción del problema cada vez que se esté describiendo una causa en particular.</p>
Consecuencias	59	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	<p><b>Consecuencias Indirectas Comercialización y uso de productos para soporte nutricional que no corresponden a APME</b></p> <p>Como se mencionó previamente, los APME en Colombia se rigen por la reglamentación general aplicable a alimentos, en ausencia de criterios específicos que puedan orientar parámetros como el cumplimiento de las BPM, lo cual puede afectar la inocuidad de los productos al ser formulaciones más complejas que los demás alimentos.</p>	<p>Se solicita aclarar en que se fundamenta la afirmación de que la inocuidad de APME puede afectarse al aplicar BPM de alimentos, o en su ausencia eliminar esta afirmación:</p> <p><del>Como se mencionó previamente, los APME en Colombia se rigen por la reglamentación general aplicable a alimentos, en ausencia de criterios específicos que puedan orientar parámetros como el cumplimiento de las BPM, lo cual puede afectar la inocuidad de los productos al ser formulaciones más complejas que los demás alimentos.</del></p>	No	<p>En el documento de <i>Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales</i> no se plantean requisitos de <b>inspección, vigilancia y control</b> que sean específicos para los APME, pues la documentación solicitada se valida de forma previa a la aprobación del producto por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, y por ende, ante de la expedición del registro sanitario. En ese sentido, la inspección, vigilancia y control de los APME durante la comercialización se realiza con base en los requisitos técnicos generales establecidos para los demás alimentos.</p>
Consecuencias	60	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	<p><b>Consecuencias Indirectas Comercialización y uso de productos para soporte nutricional que no corresponden a APME</b></p>	<p>Los productos que hoy día se encuentran clasificados como APME, cumplen las BPM establecidas en la Resolución 2674 de 2013, y así lo demuestran al presentar, establecidas en la Resolución 2674 de 2013 ante SEAB.</p>	No	<p>La Resolución 2674 de 2013 establece requisitos de inspección, vigilancia y control aplicables a los alimentos en general, no hay ningún requisito específico para APME, por lo cual no se realiza ningún ajuste.</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>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.</p>	<p>Se solicita eliminar esta aseveración porque no se ciñe a la realidad:</p> <p>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. <del>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.</del></p>		
Consecuencias	61	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	<p><b>Consecuencias directas Consumo de APME por parte de la población general sin tener en cuenta las condiciones de uso</b></p> <p>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 de uso y posibles efectos adversos; por ejemplo, se sabe que un diabético que consume una fórmula polimérica completa que no presenta modificación en carbohidratos, se encuentra expuesto a un episodio de hiperglucemia.</p>	<p>Es necesario que cualquier persona conozca las instrucciones de uso y precauciones previo al consumo de un producto, y esto se comunica a través de las etiquetas. Este ejemplo se refiere a una persona que tiene unas restricciones nutricionales específicas por su condición médica, y que dentro del manejo de esta debe tener la información para tomar decisiones sobre su alimentación, por tanto, el posible riesgo mencionado es el mismo ante cualquier alimento que pueda ingerir, y no es particular de los APME.</p> <p>Se solicita eliminar la afirmación de que el consumo de APME puede ser nocivo para la salud, porque contradice su definición y propósito: <del>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 de uso y posibles efectos adversos; por ejemplo, se sabe que un diabético que consume una fórmula polimérica completa que no presenta modificación en carbohidratos, se encuentra expuesto a un episodio de hiperglucemia.</del></p>	No	<p>El documento no hace referencia a que la etiqueta de los APME se encuentre incompleta o no incluya información relevante para los consumidores, sino a que se presenta asimetría en la información, entendida como que <i>“una de las partes tiene más información que la otra sobre el producto o servicio objeto de la compraventa”</i> (Navarro, 2019). Lo anterior se explica a lo largo del documento de AIN, pues no basta con disponer de la información a través del etiquetado, sino que se adicionalmente, los usuarios de los productos deben contar con las herramientas necesarias para realizar una lectura e interpretación informada de las etiquetas, lo cual no se evidencia actualmente.</p>
Consecuencias	62	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	<p><b>Consecuencias directas Prescripción de APME sin tener en cuenta la condición clínica y necesidades</b></p>	<p>Dado que el uso de APME es para alimentación enteral (por sonda y/o vía oral), no tiene por qué mencionarse que es llamativa la distribución entre ambas vías de administración.</p>	No	<p>El documento hace una descripción de las bases de datos consultadas. Es importante aclarar que en la plataforma MIPRES se encuentran establecidas dos</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><b>nutricionales de los pacientes.</b></p> <p>En el escenario anterior, llama la atención que solo el 38,2% de las prescripciones corresponden a APME para ser suministrados a través de sonda, mientras que la mayoría (<b>61,8%</b>) obedece a productos con indicación de administración por <b>vía oral</b>.</p>	<p>Se sugiere eliminar este párrafo, debido a que no tiene un propósito claro en el texto.</p> <p><del>En el escenario anterior, llama la atención que solo el 38,2% de las prescripciones corresponden a APME para ser suministrados a través de sonda, mientras que la mayoría (61,8%) obedece a productos con indicación de administración por vía oral.</del></p>		vías de administración (oral y sonda) para los APME, por lo cual no se realiza ningún ajuste.
Selección de alternativas	63	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI	3.1. Mantenimiento del statu quo La alternativa 1 consiste en no emitir regulación específica relacionada con alimentos para propósitos médicos especiales, sino conservar las condiciones actuales. Esta alternativa constituye la línea de base a partir de la cual se realiza la comparación frente a las otras dos alternativas planteadas.	Se sugiere que la “alternativa 1” no sea tenida en cuenta, al menos que se considerara una actualización en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales. Toda vez que estos, deberían ser revisados y ajustados frente a los requerimientos internacionales, estos criterios técnicos en ciertos casos son limitantes ya que las condiciones clínicas deben estar relacionados con los códigos de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10).	No	Según la Guía Metodológica de Análisis de Impacto Normativo y las directrices de DNP, en todos los análisis de impacto normativo es importante contar con la alternativa de statu quo, la cual constituye la línea de base a partir de la cual se realiza la comparación frente a las otras dos alternativas planteadas, por lo cual no se realiza ningún ajuste en el documento.
General	64	Megalabs	N.R.	Respecto a las etiquetas y Acondicionamiento con las Indicaciones Contraindicaciones vital ver las características de dimensiones y la factibilidad de llevar toda esa información en la misma, proponemos hacer alguna revisión de dicho etiquetado a nivel internacional y llegar a la armonización del mismo.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Establecer requisitos de etiquetado está por fuera del alcance del AIN.
General	65	Megalabs	N.R.	En cuanto a Publicidad es clave poder ver el impacto, así como el contemplar las diferencias de regulaciones entre países.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Establecer requisitos de publicidad está por fuera del alcance del AIN.
General	66	Megalabs	N.R.	Importante contemplar el evaluar como se valoran los costos de tecnologías altamente especializadas diferenciales a las que se utilizan, al tener en cuenta ingredientes, proceso de fabricación, tecnologías.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Establecer costos de tecnologías en salud está por fuera del alcance del AIN.
General	67	Megalabs	N.R.	Implementar y adoptar los criterios de homologación de tecnologías internacionales, para Mejorar el acceso vale la pena hacer una armonización de las categorías.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Establecer requisitos técnicos que sean homooables con los estándares internacionales 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
Consecuencias	68	Asociación Colombiana de Nutrición Clínica	Párrafo 1, Página 54	No se puede analizar condiciones patológicas individuales sobre clasificación nutricional global por IMC, en nutrición clínica no tiene validez el IMC para tomar decisiones de manejo, es así cómo desde la ACNC no estamos de acuerdo en que dependiendo del IMC se fundamente en la necesidad o no del soporte nutricional.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Agradecemos el comentario, pero el texto referenciado fue citado textualmente de la <i>Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años</i> , y aplica únicamente a pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, pues coincidimos en que el índice de masa corporal no es suficiente y tiene limitaciones clínicas para definir la necesidad del soporte nutricional.
Selección de criterios	69	Asociación Colombiana de Nutrición Clínica	Numeral 2 página 67	Prolongación en la estancia hospitalaria por falta de oportunidad en el suministro efectivo de un APME: este aspecto puede beneficiar la inclusión de un proceso de cuidado nutricional obligatorio, de tal manera que al 100% de los pacientes se tenga que tamizar con el objetivo de priorizar la atención o intervención nutricional con lo cual según la evidencia puede afectar positivamente la estancia hospitalaria con la adecuada terapia nutricional. Desde la ACNC se propone un modelo por consenso recientemente publicado.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Agradecemos el comentario, pero el tema mencionado está por fuera del objeto del AIN y del alcance de los APME.
Elección de la mejor alternativa	70	Asociación Colombiana de Nutrición Clínica	Párrafo 2 Pagina 76	¿Es posible tramitar con el ministerio una recertificación en nutrición clínica para los profesionales en nutrición o una certificación en nutrición clínica para los médicos que deseen prescribir APMES? Se podría incluir como una necesidad importante que pueda adquirir la idoneidad y suficiencia para la adecuada prescripción de APMES, La ACNC está dispuesta a participar en la formación de los profesionales de salud interesados	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Agradecemos el comentario, sin embargo, lo relacionado con oferta educativa y expedición de certificados de formación profesional (por ejemplo, en temas de nutrición clínica) está por fuera del objeto del documento de AIN y del alcance del sector salud. Ahora bien, esperamos contar con su valiosa participación en el momento de la implementación de la alternativa seleccionada para resolver la problemática identificada en torno a los APME en Colombia.
Causas	71	Alianza Alimentación con Propósito	Falta de control en publicidad de APME	Se trazó como uno de los objetivos el contribuir en el control de la publicidad de APME. Sin embargo, es de considerar que contrario a prohibir o limitar la publicidad, se resalta la necesidad de que la publicidad sea un medio para empoderar al paciente y generar mayor sensibilización, educación y pedagogía alrededor de la malnutrición. Los pacientes y usuarios tienen el derecho	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . El documento plantea que falta control en la publicidad de los APME, mas no que ésta se deba prohibir o limitar. Por otra parte, hasta el momento no se han definido requisitos de publicidad específicos para los APME.

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
				a conocer la oferta de producto, sus características y condiciones de uso.		
General	72	INVIMA	Todo el documento	La publicidad generalmente incluye el rotulado; sin embargo, se evalúan de manera diferente por lo cual podría hablarse de publicidad y rotulado de manera independiente Para dar claridad al texto.	No	Aunque el etiquetado y la publicidad se relacionan, no obedecen al mismo grupo de requisitos técnicos y generalmente se establecen de forma independiente, pues también varían los actores involucrados y sus competencias frente a cada uno de estos temas. Por esta razón, se mantiene el análisis por separado.
General	73	INVIMA	Todo el documento	De manera general, se sugiere introducir un texto en el cual se justifique o explique la necesidad de la reglamentación de los APME en relación con las condiciones nutri-cionales específicas para este tipo de productos.  Ya que en la mayoría de los párrafos se habla de los altos costos de su prescripción, la falta de variedad, el desconocimiento de los profesionales de la salud para su prescripción; pero no se trata de la composición de producto y su importancia nutricional en cada una de las condiciones de salud, o las consecuencias que podría traerle al consumidor que no requiere de este tipo de productos y que los consuma. Para complementar el documento.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Adicionalmente, de acuerdo con la metodología establecida por DNP para la construcción de un AIN, el documento no puede basarse ni partir de la ausencia de reglamentación, pues se estaría sesgando el análisis a concluir que la expedición de una norma es la única forma de resolver el problema identificado. Por tal razón, no se incluye ningún aspecto adicional en la introducción.
Historia, evolución e inclusión de los APME en el sistema de salud colombiano	74	INVIMA	Página 9. Adicionalmente, los APME que cumplen con los siguientes criterios:  ii) contar con concepto favorable vigente como APME, emitido por la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA; y	Se sugiere eliminar la expresión “vigente”, del literal transcrito, así:  ii) contar con concepto favorable como APME, emitido por la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA; y Dado que la SEAB al emitir su concepto lo hace reconociendo que el producto corresponde a un APME, adicionalmente el termino vigente, no aplicaría; puesto que estos conceptos no tienen vigencia, aunque si pueden tener una modificación o ratificación.	No	El texto se encuentra citado textualmente de la Resolución 1139 de 2022, por lo cual no se considera pertinente eliminar ningún término de la referencia original. Por otra parte la vigencia hace alusión a que el concepto sea favorable en el momento en que se realiza la revisión del APME para ser incluido en las tablas de referencia de la herramienta tecnológica MIPRES, de lo contrario, no se podía realizar esta habilitación.
Historia, evolución e inclusión de los	75	INVIMA	Página 10. No obstante, antes de la	Sería importante precisar cuáles son los alimentos que venían estudiando soporte nutricional de personas con determinadas enfermedades o condiciones médicas y	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Establecer criterios técnicos de verificación de APME 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
APME en el sistema de salud colombiano			publicación de los criterios técnicos, ya se venían estudiando alimentos dirigidos a brindar soporte nutricional de personas con determinadas enfermedades o condiciones médicas y en su momento se les otorgó registro sanitario como alimentos para régimen especial, alimentos de usos especiales o alimentos de usos nutricionales especiales.	mencionar si van a cambiar los criterios con los cuales se verifican los APME o si van continuar los mismos criterios. Para dar mayor claridad al texto.		
Estado de los APME en el contexto internacional y en Colombia	76	INVIMA	Introducción, subtítulo <i>“Estado de los APME en el contexto internacional y en Colombia.”</i> Cuando se cita a Colombia (página 12, primer párrafo, renglón 10),	Se relaciona un documento (Ministerio de Salud y Protección Social, 2021a). Sin ser claro la cita de 2021a, a qué documento del MSPS está haciendo referencia.  Se sugiere la siguiente redacción: En nuestro país, los alimentos para propósitos médicos especiales corresponden a (...) (Ministerio de Salud y Protección Social –INVIMA, 2017). Cambio en la redacción.	Sí	<b>Se acepta parcialmente.</b> Se ajusta la definición de APME con base en la Resolución 1139 de 2022 y se realiza la actualización de la bibliografía en el documento.
Árbol de problemas	77	INVIMA	Página 16 Árbol de problemas relacionado con la temática de APME en Colombia. Causa: Criterios insuficientes para los procesos de inspección, vigilancia y control.	Se sugiere revisar la causa y se propone la siguiente redacción:  <b>“criterios sanitarios de la legislación insuficientes para los procesos de inspección, vigilancia y control”.</b> Cambio en la redacción.	No	Ver <b>consideraciones generales.</b> De acuerdo con la metodología establecida por DNP para la construcción de un AIN, la definición del problema no puede ser la ausencia de legislación, pues se estaría sesgando el análisis a concluir que la expedición de una norma es la única forma de resolver el problema identificado.
Árbol de problemas	78	INVIMA	Página 16 Árbol de problemas relacionado con la temática de APME en Colombia.  Consecuencia: consumo de APME por parte de la población general sin tener en cuenta las condiciones de uso.	Se sugiere revisar la consecuencia y se propone la siguiente redacción:  <b>consumo de APME por parte de la población general por desconocimiento de sus condiciones de uso.</b> Cambio en la redacción.	No	Es una observación de forma que no contribuye a dar mayor claridad al documento.
Árbol de problemas	79	INVIMA	Página 16. Árbol de problemas relacionado con la temática de	Se sugiere que el problema incluya la calidad, máxime para este tipo de productos que adicional al ser alimentos	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
			APME en Colombia.  Problema	que deben cumplir con inocuidad tiene unas características específicas nutricionales para garantizar su funcionalidad nutricional para el grupo poblacional al cual está dirigida, esta observación debido a que en eficacia se aclara que (implica que la utilización se encuentre acorde a la condición clínica y necesidades nutricionales de los pacientes) y se considera que la palabra utilización no incluye parámetros de calidad y concentración de nutrientes. Para dar claridad al texto.		
Causas	80	INVIMA	Página 19. tercer párrafo, renglón 10 del subtítulo: "Criterios insuficientes para los procesos de inspección, vigilancia y control de los APME".	No es claro a qué hace referencia la expresión "subregistro". Para dar claridad al texto.	No	El párrafo referenciado da respuesta a la información proporcionada por el Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud (GTACETS) del INVIMA en referencia a las quejas y denuncias recibidas sobre los APME, por lo cual no se realiza ningún ajuste en el documento.
Causas	81	INVIMA	Página 19. Barreras para la inspección, vigilancia y control de los productos de soporte nutricional, frente a la cual los encuestados refirieron 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.	Sería importante que los APME, tengan una normatividad sanitaria específica como los alimentos mencionados en resolución 11488 y que la población en general conociera este tipo de alimentos y no los confundiera con algún tipo de su-plemento o alimento complementa-rio, teniendo en cuenta que en oca-siones los consumidores piensan que cualquier individuo lo puede consumir sin verificar que cada APME tiene un objetivo de consu-mo específico dependiendo del paciente. Para dar claridad al texto.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Agradecemos el comentario, pero no corresponde a una propuesta de ajuste que se pueda realizar en el documento de AIN. Por otra parte, hasta el momento no se han definido requisitos de inspección, vigilancia y control específicos para los APME.
Causas	82	INVIMA	Página 19. párrafo 9: Según información suministrada por el Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud	Se sugiere ajustar el texto, debido a que por exigencia de la Ley 915 de 2001, se establece en el Artículo 43. Competencias de los departamen-tos en salud. "43.3.7. Vigilar y con-trolar, en coordinación con el Institu-to Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos,	No	Por definición los APME no corresponden a medicamentos, por lo cual no les aplica la ley mencionada. En ese sentido, no se realiza ningún ajuste al documento.

Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>(GTACETS) del INVIMA, no se han recibido quejas o denuncias sobre estos productos. Sin embargo, en términos generales se ha puesto de manifiesto que en las entidades territoriales de salud hay desconocimiento de la categoría 'APME' y se ha evidenciado que este tipo de productos son manejados en droguerías o dispensarios, los cuales corresponden a establecimientos vigilados por los grupos de inspección, vigilancia y control de la Dirección de Medicamentos del INVIMA. Además, se ha encontrado en muchos territorios que los alimentos comercializados o distribuidos en este tipo de establecimientos no están siendo vigilados, lo cual podría dar lugar a un subregistro.</p>	<p><i>Invima, y el Fondo Nacional de Estupefacientes, la producción, expendio, comercialización y distribución de medicamentos, incluyendo aquellos que causen dependencia o efectos psicoactivos potencialmente dañinos para la salud y sustancias potencialmente tóxicas.</i></p> <p>Para dar claridad al texto.</p>		
Causas	83	INVIMA	<p>Página 22. Párrafo 2, renglón 2: (...)            Por otra parte, el registro sanitario incluye una descripción general del APME, pero no presenta otros detalles más específicos como su aporte nutricional, por lo cual es deber de los profesionales de la salud que participan en la prescripción y análisis de estas tecnologías en salud conocer las características, composición y presentaciones comerciales de</p>	<p>No es claro a qué se refiere al indicar que “el registro sanitario incluye una descripción general del APME”, ya que no presenta otros detalles más específicos como su aporte nutricional. La información nutricional está dada el rotulado de los APME, teniendo en cuenta la especificidad del nombre del producto, por verdadera naturaleza, tipo de fórmula, condiciones de salud, entre otros, no permite declarar en la denominación datos específicos del aporte nutricional. Es de aclarar que teniendo en cuenta que estos productos son bajo prescripción médica, bien podrían indicarse con verdadera naturaleza, tipo de fórmula y datos específicos del aporte nutricional en el nombre, sin indicar condiciones de salud, dado que de acuerdo con las</p>	No	<p>No se entiende el comentario, por lo cual, no se realiza ningún ajuste 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
			los distintos productos de soporte nutricional disponibles en MIPRES.(...)	características del producto el especialista conforme a las necesidades y al cuadro clínico de los pacientes podrían prescribirlo.		
Causas	84	INVIMA	Página 24, Párrafo 2, renglón 2: (...) Dentro del procedimiento para otorgar registros sanitarios en la categoría de APME se ha establecido la revisión de solicitudes por parte de la SEAB, 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, (...)	No es claro a qué se refiere con formulaciones mixtas. Para dar claridad al texto.	Sí	<b>Se acepta parcialmente.</b> Se ajusta el texto con base en lo establecido en 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> .
Consecuencias	85	INVIMA	Página 35 a 39. <b>Consecuencias indirectas</b> (...) Por otra parte, como percepciones recurrentes tanto en el proceso de prescripción, como de suministro, cobro/recobro e inspección, vigilancia y control, con base en los resultados del monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido a otros actores relevantes, se destaca el alto costo de los APME disponibles en Colombia. Esto quiere decir, en términos generales, que no se dispone de mecanismos de control sanitario específicos que respondan a la	Es importante considerar que estos productos están orientados a una población con una condición de salud particular; los APME deben dar cumplimiento a la reglamentación sanitaria para alimentos, en este caso la Resolución 2674 de 2013, por lo cual los fabricantes, importadores deben dar cumplimiento con lo dispuesto allí, y para este caso en específico el cumplimiento de las BPM.  Ahora bien, se sugiere revisar la pertinencia para que este tipo de productos cumplan con unos requisitos adicionales o más estrictos en relación con la BPM y a los temas de publicidad y comercialización. Observación al texto	No	Ver <b>consideraciones generales.</b> Adicionalmente, no se encuentra coherencia entre el comentario alegado y la propuesta formulada, por lo cual no se realiza ningún ajuste 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
			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.			
<b>Consecuencias</b>	86	INVIMA	Página 37. Gráfica 7. Modalidades autorizadas en los registros sanitarios vigentes de APME, alimentos para régimen especial, alimentos de usos especiales y alimentos de usos nutricionales especiales.	El gráfico y el % que visualiza, no es claro; ello, teniendo en cuenta que, a una misma modalidad de registro, como es FABRICAR, ENVASAR Y VENDER, que se encuentra rotulado tanto en azul claro con 6%, como con el mismo parámetro rotulado en amarillo 1%. No se entiende dicha diferenciación, si esa totalidad porcentual 6% más 1% está indicando lo mismo. No se entiende diferenciación porcentual para la misma modalidad de FABRICAR, ENVASAR Y VENDER de producción nacional, por lo que se sugiere verificar este aspecto.	No	La gráfica fue construida a partir de la base de registros sanitarios de APME remitida al Ministerio por parte de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA con corte a 1° de noviembre de 2021, en la cual se distinguían cinco modalidades diferentes de registro sanitario, y se recuerda que no es apropiado modificar las fuentes originales consultadas, por lo cual no se realiza ningún ajuste en el documento.
<b>Consecuencias</b>	87	INVIMA	Página 40, Párrafo 6, renglón 5, relaciona “Tabla 1. Los tipos de productos de soporte nutricional que registran mayor volumen de prescripción son, en su orden: las fórmulas para diabetes –baja carga de carbohidratos– (16,9%).	Esta gráfica está dando a entender que los productos para diabéticos son APME, a lo cual es pertinente aclarar que un alimento que este dirigido para diabetes sin estar relacionada a otra condición de salud, no es un APME, toda vez que El Ministerio de Salud, actual Ministerio de Salud y Protección Social, en la “(GPC) para el diagnóstico tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años” de 2015, señala tres pilares para su manejo: dieta, estilos de vida y educación. Alimentos que no correspondan a APME y que pueden ser consumidos por la población en general incluidos los diabéticos, se ajustarán a lo establecido en la Resolución 11488 de 1984. En los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”, (Ministerio de Salud y Protección Social – INVIMA, 2017), se menciona “La Diabetes es una enfermedad crónica multicausal, cuyo manejo no depende del consumo de un alimento o de un producto.	No	De acuerdo con la clasificación de los APME en las tablas de referencia de la herramienta tecnológica MIPRES, existen dos categorías de productos asociadas a pacientes con diagnóstico de diabetes que requieren soporte nutricional (1401 Diabetes - Baja carga de carbohidratos y Diabetes - Cantidad permitida de Fructosa ≤ 60g/día), por lo cual no se realiza ningún ajuste en el documento, pues no se considera pertinente modificar el nombre de las categorías de APME actualmente definidas en MIPRES. El comentario evidencia un desconocimiento del funcionamiento de la herramienta tecnológica.

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>Su tratamiento incluye la intervención de diferentes factores, entre ellos la alimentación diaria, la cual debe ajustarse teniendo en cuenta estilos de vida y medicación, así como las condiciones fisiopatológicas de la persona. El Ministerio de Salud, actual Ministerio de Salud y Protección Social, en la “(GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años” de 2015, señala tres pilares para su manejo: dieta, estilos de vida y educación. Alimentos que no correspondan a APME y que pueden ser consumidos por la población en general incluidos los diabéticos, se ajustarán a lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 en cuanto a composición y rotulado, donde la publicidad deber ser concordante con la naturaleza del alimento y lo citado en el reglamento mencionado. No obstante, a fin de determinar si corresponde a un APME, podrá evaluarse caso a caso si un producto puede ser consumido por diabéticos que presenten otra enfermedad o condición médica, cuando por la severidad de la enfermedad de base lo requiera”.</p> <p>Adicionalmente se sugiere la siguiente inclusión:  <i>Los tipos de productos de soporte nutricional que registran mayor volumen de prescripción son, en su orden: las fórmulas para diabetes –baja carga de carbohidratos– <b>relacionados a una condición de salud es-pecífica</b> (16,9%)”.</i>            Para dar claridad al texto.</p>		
Consecuencias	88	INVIMA	Página 46, Gráfica 10. Categorías de clasificación de productos de soporte nutricional propuestas por los participantes en el sondeo dirigido al público en general.	No es clara la clasificación como complementos, teniendo en cuenta que, según lo relacionado, son medicamentos, suplementos o alimentos. A menos que dichos complementos estén inmersos en uno de los grupos mencionados. Por ejemplo, llamar como complemento a un alimento enriquecido y sigue considerándose bajo la categoría de alimento. Para dar claridad al texto.	No	El documento describe los resultados del monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia, por lo cual no se considera pertinente modificar los términos en los cuales fueron dadas las respuestas por parte de los encuestados. Cabe resaltar que el término 'complemento' no se encuentra acotado en la normatividad nacional, pero sí es una forma habitual en la cual el ciudadano del común se refiere a estos

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 guarda mayor relación con los procesos de asistencia alimentaria.
Objetivos	89	INVIMA	Página 60. Árbol de objetivos relacionado con la temática de APME en Colombia.	Se sugiere incluir un objetivo relacionado con la publicidad y la co-comercialización de estos productos.  Ya que como se indicó a lo largo del documento, la publicidad y el comercio de los APME, son unas de las barreras que tienen estos productos en relación con el buen uso o consumo de estos. Para complementar el documento.	No	El cuarto objetivo general corresponde a "Contribuir en el control de la publicidad de APME", por lo cual no se incluye ningún objetivo adicional.
Objetivos	90	INVIMA	Página. 60 Imagen 2. Árbol de objetivos	Se sugiere que incluya el tema de la calidad, máxime para este tipo de productos que adicional al ser alimentos que deben cumplir con inocuidad tiene unas características específicas nutricionales para garantizar su funcionalidad nutricional para el grupo poblacional al cual está dirigida, esta observación debido a que en eficacia se aclara que ( implica que la utilización se encuentre acorde a la condición clínica y necesidades nutricionales de los pacientes) y se considera que la palabra utilización no incluye parámetros de calidad y concentración de nutrientes. Para complementar el documento.	No	En los alimentos existen diferentes aspectos que contribuyen a su calidad. Si el comentario hace referencia específicamente a la inocuidad y a la calidad nutricional, ambos aspectos se encuentran contemplados en los objetivos generales y específicos, por lo cual no se incluye ningún objetivo adicional.
Análisis y evaluación de las alternativas	91	INVIMA	Página 66, Párrafo 3, renglón 5, 4. Análisis y evaluación de las alternativas. "sumado a esto se encuentra que algunos APME son de venta libre al público"	Es importante tener en cuenta que los alimentos de propósitos médicos especiales - APMEs, están enmarcados como alimentos, por tanto, son de venta libre. En ese sentido se incurre en un error al indicar que "algunos APME son de venta libre al público", por lo que se sugiere eliminar esta oración: Para dar claridad al texto.	Sí	Se <b>acepta parcialmente</b> . Se ajusta el texto eliminando el término 'algunos', sin eliminar la oración del documento.
Análisis y evaluación de las alternativas	92	INVIMA	Página 64.  La alternativa 3 consiste en desarrollar acciones de información y comunicación con el fin de sensibilizar a todos los actores y grupos interesados sobre el adecuado uso de APME, especialmente en el	Se recomienda incluir al consumidor ya que estos productos se siguen comercializando en góndola, son de fácil acceso para cualquier consumidor, por lo que la sensibilización debe incluir este actor.  A menos que estos productos no sean de fácil acceso a todo tipo de población. Pues recordemos que en la actualidad no solo se suministran a través del MIPRES. Para complementar el documento.	No	La alternativa 3 consiste en "Desarrollar acciones de información y comunicación con el fin de sensibilizar a todos los actores y grupos interesados sobre el adecuado uso de APME". La expresión "todos los actores" incluye a los consumidores, por lo cual no se realiza ningún ajuste 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
			escenario institucional y entre los profesionales de la salud que utilizan estas tecnologías.(...)			
Elección de la mejor alternativa	93	INVIMA	<p>Página 75</p> <p>5.Elección de la mejor alternativa</p> <p>Con base en los resultados del análisis multicriterio que fueron presentados en la Tabla 10 se puede concluir que la regulación de los alimentos para propósitos médicos especiales corresponde a la mejor alternativa para dar solución al problema central identificado como dificultad para garantizar la eficacia, acceso e inocuidad de los APME, de manera que cumplan su función de soporte nutricional en los casos requeridos.(...)</p>	<p>Si bien la mejor opción fue la regulación del APME también lo es que se podría hacer uso de otras herramientas como las acciones de información y comunicación, por lo que se sugiere también revisar esta alternativa.</p> <p>Para complementar el documento.</p>	No	<p>El documento menciona como resultados esperados a mediano plazo a partir de la implementación de la alternativa seleccionada <b>"Gestión intersectorial para realizar actividades de información, educación y comunicación que contribuyan a garantizar la eficacia, acceso e inocuidad de los APME, de manera que cumplan su función de soporte nutricional en los casos requeridos, dirigidas a los diferentes actores y grupos interesados"</b>, por lo cual no se realiza ningún ajuste adicional al texto.</p>
Diseño de la implementación y del monitoreo	94	INVIMA	<p>Página 75</p> <p>6. Diseño de la implementación y del monitoreo.</p>	<p>Para la implementación se sugiere conceder un tiempo de transición antes de su entrada en vigor, dadas las modificaciones que se prevén en aquellos criterios que actualmen-te obedecen a la normatividad ge-neral aplicable a alimentos, así co-mo la consideración de nuevos aspectos específicos para APME; esto se tendrá en cuenta para defi-nir el plazo requerido por el sector privado para el cumplimiento de las disposiciones de la propuesta de implementación y monitoreo de la nueva regulación.</p> <p>Así mismo, tener en cuenta el tema de agotamiento de etiquetas y sus lineamientos para aquellos produc-tos que no den cabal cumplimiento una vez entre en vigor la</p>	No	<p>Ver <b>consideraciones generales</b>. Agradecemos el comentario, pero no corresponde a una propuesta de ajuste que se pueda realizar en el documento de AIN. Por otra parte, hasta el momento no se ha definido un reglamento técnico específico para los APME, ni tampoco un periodo de transición para su entrada en vigor.</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
				norma. Para complementar el documento.		
<b>Diseño de la implementación y del monitoreo</b>	95	INVIMA	Pagina 78. <b>Cuadro 7. Indicadores</b> N° 1 (...) Fórmula de cálculo: Número de muestras de APME que cumplen con los rangos de aporte de ingredientes establecidos en el reglamento técnico / Número total de muestras de APME analizadas	Se sugiere ajustar en la descripción y en la fórmula de cálculo en el nominador para que no esté ligado a los ingredientes, sino a los aportes nutricionales. Debido a que los ingredientes pueden variar entre fabricantes, sin embargo, deben cumplir con los valores nutricionales requeridos para la funcionalidad nutricional del mismo. Para dar mayor claridad al documento.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Adicionalmente, se realizan las siguientes precisiones: * Existen productos que requieren la inclusión de ingredientes específicos, por ejemplo, por su acción inmunomoduladora, pero que pueden pasar desapercibidos en la tabla de información nutricional al ser cuantificados como nutrientes, por lo cual no se realiza ningún ajuste en la fórmula de cálculo del indicador. * Las particularidades de medición de este indicador dependen del reglamento técnico de los APME, el cual no ha sido definido hasta el momento.
<b>Historia, evolución e inclusión de los APME en el sistema de salud colombiano</b>	96	INVIMA	Página 8. Historia, evolución e inclusión de los APME en el sistema de salud colombiano Posteriormente, mediante la Ley 1438 de 2011, se dispuso que “para acceder a la provisión de servicios por condiciones particulares, extraordinarias y que se requieran con necesidad, la prescripción del profesional de la salud tratante deberá someterse al Comité Técnico Científico (CTC) de la Entidad Promotora de Salud” (Congreso de Colombia, 2011), indicación que aplicaba también para las fórmulas de nutrición enteral. Para esta época, los productos de soporte nutricional podían encontrarse con registro sanitario de medicamentos, alimentos para regímenes	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 trata del mismo grupo de productos (alimentos), más cuando en el contexto se hace mención a medicamentos y a suplementos dietarios.  Se aclara que, aunque en la denominación se indique que el producto es un APME o Alimento de régimen especial o Alimento de uso especial, el registro sanitario es de alimentos. No existen registros sanitarios de alimentos de régimen especial.  Este comentario fue formulado en las anteriores observaciones al AIN y se mantiene la imprecisión.  Por lo anterior, es necesario ajustar estos aspectos ya que genera un error en el lector y una imprecisión conceptual desde la reglamentación sanitaria.	Sí	<b>Se acepta parcialmente.</b> Se realiza el siguiente ajuste en el texto: <i>Para esta época, los productos para soporte nutricional podían encontrarse <b>bajo la denominación</b> de medicamentos, alimentos para regímenes especiales, suplementos dietarios, e incluso alimentos <b>convencionales</b>.</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><u>especiales</u>, suplementos dietarios, e <u>incluso alimentos</u>.</p>			
<p><b>Historia, evolución e inclusión de los APME en el sistema de salud colombiano</b></p>	<p>97</p>	<p>INVIMA</p>	<p>Página 8. Historia, evolución e inclusión de los APME en el sistema de salud colombiano</p> <p>En el año 2017, este Ministerio, en coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), definió los criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, entendidos como aquellos productos “diseñados y elaborados para ser administrados por vía oral o por sonda, en el ámbito hospitalario, ambulatorio o domiciliario, con el fin de brindar soporte nutricional total o parcial a personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales especiales definidos; y capacidad limitada, deficiente o alterada para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos, o que por sus condiciones médicas necesiten otros nutrientes específicos; y cuyo manejo nutricional no puede atenderse con la alimentación normal o modificando la</p>	<p>Teniendo en cuenta que la definición de APME no está transcrita textualmente de los Criterios, debe colocarse puntos suspensivos antes y al final del encomillado o incluir la totalidad de la definición. Se considera de suma relevancia incluir, lo siguiente <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 se registren como APMES, pues la intención de muchos usuarios es pasar sus productos a APME, motivados posiblemente en la financiación del estado.</p> <p>Por lo anterior se sugiere la siguiente inclusión:</p> <p>En el año 2017, este Ministerio, en coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), definió los criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, entendidos como aquellos productos “diseñados y elaborados para ser administrados por vía oral o por sonda, en el ámbito hospitalario, ambulatorio o domiciliario, con el fin de brindar soporte nutricional total o parcial a personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales especiales definidos; y capacidad limitada, deficiente o alterada para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos, o que por sus condiciones médicas necesiten otros nutrientes específicos; y cuyo manejo nutricional no puede atenderse con la alimentación normal o modificando la alimentación convencional, o combinación de ambas cosas” y <i>“La composición de los APME deberá ser fundamentalmente</i></p>	<p>No</p>	<p>En el documento se presenta la <b>definición</b> de APME establecida en el documento <i>Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales</i>. El texto propuesto corresponde a un criterio técnico incluido en este mismo documento, pero se sale del alcance de la definición.</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
			alimentación convencional, o combinación de ambas cosas”	<i>diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan”</i>		
Historia, evolución e inclusión de los APME en el sistema de salud colombiano	98	INVIMA	<p>Página 8. Historia, evolución e inclusión de los APME en el sistema de salud colombiano.</p> <p>No obstante, antes de la publicación de los criterios técnicos, ya se venían estudiando alimentos dirigidos a brindar soporte nutricional de personas con determinadas enfermedades o condiciones médicas y en su momento se les otorgó registro sanitario como alimentos <u>para régimen especial, alimentos de usos especiales o alimentos de usos nutricionales especiales.</u></p>	Se sugiere ajustar a fin de dar claridad respecto a la clasificación del producto y su denominación. El Invima otorgo registros sanitarios como alimentos, bajo las denominaciones de alimentos de régimen especial, alimentos de usos especiales o alimentos de usos nutricionales especiales.	Sí	Se ajusta en el documento.
Estado de los APME en el contexto internacional y en Colombia	99	INVIMA	<p>Página 11. Estado de los APME en el contexto internacional y en Colombia</p> <p>Aunque se observan algunas diferencias en el término, definición y categorización de los APME en los países o regiones del mundo referenciados anteriormente, existen unos elementos comunes como su utilización para brindar soporte nutricional, y en todos los casos se identifica un esfuerzo por regular este tipo de productos que son de vital importancia como parte de una intervención integral en aquellas personas que los requieran.</p>	<p>Se considera importante revisar y aclarar que internacionalmente los suplementos se encuentran en la categoría de alimentos y en ese sentido en muchos casos la documentación que los interesados presentan a la Sala para que un producto sea reconocido como APME (de acuerdo a los Criterios) está orientada a la suplementación.</p> <p>En ese sentido, si bien la reglamentación internacional referenciada en el AIN aclara que los productos de soporte nutricional están en la categoría de alimentos, también lo es que estos productos en algunos países están en una subcategoría de suplementos.</p> <p>Esta problemática debe plantearse ya que en Colombia los suplementos y los alimentos son categorías diferentes de productos</p>	No	La temática de este AIN son los <b>alimentos para propósitos médicos especiales (APME)</b> , no los suplementos dietarios. Se recuerda que en Colombia, según el Decreto 3249 de 2006, un suplemento dietario es <i>“aqueel 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”</i> . En ese sentido un suplemento dietario no corresponde a un producto para 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
Causas	100	INVIMA	<p>Página 18. Causas indirectas Las diferencias descritas en los párrafos anteriores con respecto a la definición y criterios técnicos aplicables constituyen una de las causas de la dificultad para garantizar la eficacia, acceso e inocuidad de estos productos, de manera que cumplan su función de soporte nutricional en los casos requeridos, teniendo en cuenta que muchos de los APME que se - 19 - utilizan en Colombia son importados, <u>pero también se cuenta con algunas formulaciones de fabricación nacional, cuyos requisitos posiblemente no se encuentran armonizados.</u></p>	<p>Se sugiere ajustar, ya que de la lectura se da a entender que en Colombia se tiene un doble estándar cuando los APMES son de producción nacional. Los APMES aprobados han sido estudiados por la Sala a partir de la información que se ha establecido en los Criterios, independiente si son importados o de producción nacional.</p>	No	<p>El documento hace referencia a la falta de armonía frente a la regulación internacional; en ningún momento se indica que en Colombia existe un doble estándar de estudio y aprobación de los APME, por lo cual no se realiza ningún ajuste.</p>
Causas	101	INVIMA	<p>Página 20. Causas directas Con el ánimo de complementar este análisis, el monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia dirigido al sector privado indagó cuáles son las principales barreras identificadas alrededor del uso de estos productos, ante lo cual se recibió una o varias respuestas por parte de cada participante, como se puede apreciar en la Gráfica 1. En primer lugar, se reportó el desconocimiento en nutrición o en el proceso de prescripción,</p>	<p>Se sugiere ajustar, ya que los Criterios no son para el "otorgamiento" de un registro sanitario de alimento. El interesado puede allegar la documentación de los Criterios, pero si el producto no es adecuado como soporte nutricional para determinada condición médica, no se emite concepto como APME por parte de la Sala y no se puede tramitar el registro sanitario (etapa posterior y con otros requisitos diferentes a los Criterios)</p>	Sí	<p><b>Se acepta parcialmente.</b> Se ajusta el texto con base el nombre del documento <i>Criterios técnicos para la <u>presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.</u></i></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>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 (SEAB) 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 (clasificadas como 'varias'), como efecto de la publicidad, falta de educación por parte de los usuarios y dificultades en el uso de productos importados. Muchos de estos aspectos coinciden con los ítems desarrollados a lo largo de este documento; <u>no obstante, en ausencia de regulación específica para estos productos, los criterios técnicos para el otorgamiento de registros sanitarios constituyen el principal referente que deben cumplir los APME.</u></p>			
Causas	102	INVIMA	<p>Página 20. Causas directas En Colombia, de forma previa a la expedición del registro</p>	<p>Se sugiere ajustar, teniendo en cuenta que el interesado puede allegar la documentación de los Criterios, pero si el producto no es adecuado como soporte nutricional para determinada condición médica, no se emite concepto como APME por parte de la Sala y no se puede tramitar</p>	No	<p>No se entiende el comentario, por lo cual, no se realiza ningún ajuste 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
			sanitario, los APME son revisados por la SEAB para evaluar el cumplimiento de los criterios técnicos exigidos a este tipo de productos; no obstante, una vez se encuentran registrados ante el INVIMA son vigilados conforme a la normatividad general aplicable a alimentos convencionales.	el registro sanitario (etapa posterior y con otros requisitos diferentes a los Criterios)		
Causas	103	INVIMA	Página 20. Causas directas Dentro del procedimiento para otorgar registros sanitarios en la categoría de APME se ha establecido la revisión de solicitudes por parte de la SEAB, 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 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. Se sugiere eliminar este término.  Por otra parte, de acuerdo con los Criterios todas las solicitudes requieren la presentación de 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.	Sí	<b>Se acepta parcialmente.</b> Se ajusta el texto con base en lo establecido en 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> . Es importante mencionar que corresponde a un <b>comentario duplicado</b> allegado por la misma entidad (ver comentario número 84).
Causas	104	INVIMA	Página 20. Causas directas Analizando esta misma variable en el monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en	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	No	El documento describe los resultados del monitoreo rápido de percepción general en torno a la problemática de los APME en Colombia, por lo cual no es pertinente modificar los términos en los cuales fueron dadas las respuestas por parte de los encuestados.

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>Colombia, aplicado a otros actores relevantes, la barrera principal que se identificó fue el desconocimiento en nutrición por parte de los prescriptores o la población general, seguido del alto costo de los productos y dificultades en el proceso de direccionamiento, suministro o recobro, como se observa en la Gráfica 2. En menor medida los encuestados señalaron el desconocimiento sobre las indicaciones de uso, la baja adherencia por características sensoriales de los productos, la incidencia de la publicidad, barreras por parte del INVIMA, corresponder a tecnologías NoPBS, la aplicación de la reciente norma sobre presupuestos máximos, la falta de evidencia científica para respaldar el uso del soporte nutricional y las dificultades por ausencia de legislación. Otras barreras reportadas, que se catalogaron como 'varias' fueron: falta de seguimiento a los pacientes en el ámbito ambulatorio, imposibilidad de prescripción por parte del profesional en Nutrición sin orden médica y desconocimiento en temas de soporte nutricional por parte de éstos últimos, falta de claridad en rótulos nutricionales, baja</p>	<p>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.</p> <p>Se sugiere ajustar para evitar interpretaciones inadecuadas.</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
			tolerancia o inadecuado uso de los productos por parte de los pacientes, interferencia de otras personas en el criterio profesional, desconocimiento de los riesgos de desnutrición hospitalaria, falta de objetividad y conflicto de intereses al realizar la prescripción de productos.			
Consecuencias	105	INVIMA	<p>Página 38. Comercialización y uso de productos para soporte nutricional que no corresponden a APME. (...)</p> <p>Además, antes de la expedición de los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, algunas formulaciones fueron habilitadas en la plataforma MIPRES como productos de soporte nutricional. <u>Luego de la publicación de este documento y hasta la actualidad, la SEAB ha venido efectuando la revisión de cada uno de los productos para conceptuar si corresponden a APME o no; lo mismo ocurre cuando el registro sanitario pierde la vigencia y es renovado, pero esta renovación es acompañada de una modificación en la composición, descripción o presentaciones</u></p>	<p>Se sugiere ajustar, ya que desde el 2012, cuando aún el Invima no había expedido los Criterios, la SEAB estudiaba y conceptuaba sobre los alimentos de soporte nutricional.</p> <p>Por otra parte, no siempre las renovaciones del registro sanitario esta acompañada de modificación en composición, presentaciones o denominación. Es una imprecisión que se debe ajustar.</p>	No	<p>* El documento indica que "antes de la publicación de los criterios técnicos, ya se venían estudiando alimentos dirigidos a brindar soporte nutricional de personas con determinadas enfermedades o condiciones médicas y en su momento se les otorgó registro sanitario como alimentos para régimen especial, alimentos de usos especiales o alimentos de usos nutricionales especiales", por lo cual no se realiza ningún ajuste.</p> <p>* Con respecto a las condiciones de renovación de registros sanitarios, solamente se mencionan algunos ejemplos, no la totalidad de las condiciones, lo cual se indica con el texto "entre otras variables", por lo cual no se realiza ningún ajuste 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
			comerciales del producto, entre otras variables.			
Consecuencias	106	INVIMA	Página 41. Consecuencias directas Al revisar el cubo de información MIPRES-SISPRO, en referencia al número de prescripciones de productos de soporte nutricional realizadas a través de la plataforma MIPRES desde el 2016 hasta la fecha, se encuentra que en total se han efectuado 2 044 399 prescripciones, discriminadas en las diferentes categorías de productos habilitadas en el aplicativo, como se detalla en la Tabla 1. Los tipos de productos de soporte nutricional que registran mayor volumen de prescripción son, en su orden: las fórmulas para diabetes –baja carga de carbohidratos– (16,9%)	Se recomienda revisar la plataforma MIPRES y la prescripción, ya que con base en los Criterios la SEAB no ha conceptuado y reconocido un producto como APME para soporte nutricional en casos de Diabetes ni bajo la denominación de sustituto de una comida principal.  Este comentario también aplica a lo indicado en el folio 52, 53 y 54 del AIN.	No	De acuerdo con la clasificación de los APME en las tablas de referencia de la herramienta tecnológica MIPRES, existen dos categorías de productos asociadas a pacientes con diagnóstico de diabetes que requieren soporte nutricional (1401 Diabetes - Baja carga de carbohidratos y Diabetes - Cantidad permitida de Fructosa ≤ 60g/día), por lo cual no se realiza ningún ajuste en el documento, pues no se considera pertinente modificar el nombre de las categorías de APME actualmente definidas en MIPRES. El comentario evidencia un desconocimiento del funcionamiento de la herramienta tecnológica.
Consecuencias	107	INVIMA	Página 41. Consecuencias directas Consumo de APME por parte de la población general sin tener en cuenta las condiciones de uso Un suplemento dietario es "aquel producto cuyo propósito es adicionar a 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	Se sugiere revisar, ya que un APME que corresponda a un módulo lo que pretende es adicionar a la dieta un macronutriente o hay APMES que corresponden a fórmulas poliméricas hiperproteicas que no se emplean como única fuente de alimentación, por lo tanto, también están adicionando nutrientes a la dieta.	No	Se recuerda la definición de APME: "Productos de soporte nutricional diseñados y elaborados para ser administrados por vía oral o por sonda, 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". Por definición los APME no son

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>derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación” (Ministerio de la Protección Social, 2006). En Colombia, estos productos se encuentran reglamentados por los Decretos 3249 de 2006, 4857 de 2007, 3863 de 2008, 272 de 2009 y 2474 de 2018 y la Resolución 3096 de 2007. En ese sentido, los APME no podrían pertenecer a esta clasificación teniendo en cuenta que no realizan una adición a la dieta normal, sino que muchas veces deben reemplazar la alimentación convencional y convertirse en la única fuente de nutrientes que puede consumir una persona. Adicionalmente, los suplementos dietarios no son considerados tecnologías en salud y se consideran exclusiones del sistema de salud, conforme a lo establecido en la Resolución 2273 de 2021.</p>			<p>productos que adicionen a la dieta normal, como sí lo hacen los suplementos dietarios. En ese sentido, no se realiza ningún ajuste al documento.</p>
<p><b>Diseño de la implementación y del monitoreo</b></p>	<p>108</p>	<p>INVIMA</p>	<p>Página 78. Diseño de la implementación y del monitoreo. A corto plazo: adopción de las medidas establecidas en el nuevo reglamento técnico por parte de los actores que participan en la fabricación y comercialización de APME en Colombia, y verificación del cumplimiento de cada uno de</p>	<p>Es necesario aclarar que la verificación del cumplimiento por parte de las autoridades sanitarias dependerá de las competencias de la autoridad. Esto dado a que se hace referencia en el documento a la importancia de la adecuada prescripción, donde también se debe adelantar actividades de IVC.</p>	<p>No</p>	<p>Ver <b>consideraciones generales</b>. Agradecemos el comentario, pero no corresponde a una propuesta de ajuste que se pueda realizar en el documento de AIN. Por otra parte, hasta el momento no se han definido requisitos técnicos específicos para los APME, ni las responsabilidades de cada uno de los actores.</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
			estos requisitos técnicos <u>por parte de las autoridades sanitarias.</u>			
Diseño de la implementación y del monitoreo	109	INVIMA	Página 78. Diseño de la implementación y del monitoreo. A mediano plazo: - Implementación de un sistema de información que permita realizar seguimiento a los APME fabricados y comercializados en el territorio nacional.	La base de registros sanitarios del INVIMA es el sistema de información que permite realizar seguimiento a los APME fabricados y comercializados en el territorio nacional, por lo tanto, no es un aspecto que deba esperarse como resultado de la expedición de un reglamento de APMES.	No	La base de registros sanitarios de APME expedida por el INVIMA presenta limitaciones para poder realizar un seguimiento efectivo a los APME fabricados y comercializados en el territorio nacional. Ejemplo de esto es que, a causa del ataque cibernético que sufrió el INVIMA en 2022, la base de registros sanitarios de APME dejó de actualizarse durante casi tres meses, lo cual afectó entre otras cosas, el proceso de actualización de las tablas de referencia de la plataforma MIPRES.
Diseño de la implementación y del monitoreo	110	INVIMA	Página 78. Diseño de la implementación y del monitoreo. Porcentaje de cumplimiento de composición de ingredientes con un rango de aporte definido en el reglamento técnico, según la categoría a la cual corresponda el APME	El indicador debe estar en términos de nutrientes no de ingredientes. La composición de un APME puede estar dada por diferentes ingredientes aportantes de un solo nutriente.	No	Ver <b>consideraciones generales</b> . Adicionalmente, se realizan las siguientes precisiones: * Existen productos que requieren la inclusión de ingredientes específicos, por ejemplo, por su acción inmunomoduladora, pero que pueden pasar desapercibidos en la tabla de información nutricional al ser cuantificados como nutrientes, por lo cual no se realiza ningún ajuste en la fórmula de cálculo del indicador. * Las particularidades de medición de este indicador dependen del reglamento técnico de los APME, el cual no ha sido definido hasta el momento. * Es importante mencionar que corresponde a un <b>comentario duplicado</b> allegado por la misma entidad (ver comentario número 95).

Fuente: Elaboración propia.