

COMENTARIOS A OBSERVACIONES RECIBIDAS A LOS CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES

No.	EMPRESA	NUMERALES	OBSERVACIONES	COMENTARIOS
1.	Bariatric and Nutritional Supports	6	Ampliar las enfermedades como: diabetes, POP de cirugía bariátrica, gástricas, inmunes etc., para formulas medicas específicas.	<p>Los APME correspondientes a fórmulas médicas específicas obedecen a productos diseñados en su composición para atender una patología particular; en el documento se enuncian algunas patologías pero no se debe entender como un listado. Ejemplo adicional, enfermedades huérfanas.</p> <p>Los APME correspondientes a fórmulas poliméricas, oligoméricas y monoméricas están orientados a atender condiciones médicas como cirugía bariátrica y gástricas.</p>
		7 y 10G	No se deben tener en cuenta estos puntos para APMEs ya que los estudio fase III SON realizados para medicamentos y no para alimentos. Adicionalmente los estudios de los ingredientes son lo suficientemente contundentes para garantizar los resultados de nuestros productos porque proporcionan nutrientes esenciales que favorecen un adecuado estado y/o la recuperación nutricional, con el objetivo de ayudar al tratamiento médico de diferentes patologías.	<p>Los APMEs no están creados para cubrir tratamientos médicos, son para soporte nutricional.</p> <p>Dada la población a la que se dirige, estos productos deben demostrar que pueden estar dirigidos a brindar nutrición a personas con una patología o condición clínica específica y esto solo se logra a través de evidencia científica.</p> <p>Cuando se habla de evidencia científica puede incluir entre otros, estudios fase III u otras alternativas técnicas y científicas que respalde el propósito del producto. En razón a ello el numeral 6 del Anexo Complementario, se complementa así, “Para estudios Fase III, en caso de disponer de tales estudios”.</p>
		10h	Debe quedar especificado si los reportes analíticos son directos del producto o por cálculos mediante aproximaciones, para evitar sesgos en su implementación. En caso de ser análisis directos debe especificar los criterios a tener en cuenta, el lugar en donde se deben hacer y lo mínimo que debe incluir.	<p>No se acoge la observación.</p> <p>La información nutricional debe obedecer a reportes analíticos directos, no por cálculos mediante aproximaciones y deben respaldar el aporte nutricional del producto.</p> <p>Los reportes analíticos deben ser confiables, por tanto deben provenir de un laboratorio que cumpla con los estándares de calidad definidos por la autoridad sanitaria.</p>
		10m	Vida útil del producto soportada mediante estudios y pruebas realizadas	La vida útil debe contar con los soportes técnicos que respaldan su determinación. Existen diferentes formas de estimar la vida útil de un alimento, incluidos los estudios de estabilidad.

No.	EMPRESA	NUMERALES	OBSERVACIONES	COMENTARIOS
2.	Boydorr Radicado 17123165	Con respecto al análisis de los “productos” y no los ingredientes	El interesado cuestiona los estudios por producto indicando que es suficiente la evidencia por los ingredientes. Así mismo, señala que el soporte nutricional incluye alimentación a través de la adecuación de la dieta, fortificación de alimentos, suplementación, nutrición enteral solo por sonda y nutricional parenteral	No se acoge. Como los alimentos están conformados por varios ingredientes con aportes nutricionales distintos, su valoración se debe hacer integral, dada la interacción de los componentes. Por lo tanto, la necesidad de su valoración caso a caso. De acuerdo a lo señalado por el interesado respecto a las diferentes formas de soporte nutricional, las personas con patologías o condiciones médicas especiales no requieren de un APME sino de un alimento normal (incluidos los fortificados), un suplemento o medicamento, o en caso de criticidad solo alimentos por sonda; por lo tanto bajo esa propuesta soporte nutricional solo enteral por sonda, excluyendo la vía oral, impacta todavía más el alcance de los APME.
		Con respecto a los estudios clínicos		Dada la población a la que se dirige, estos productos deben demostrar que pueden estar dirigidos a brindar nutrición a personas con una patología o condición clínica específica y esto solo se logra a través de evidencia científica. Cuando se habla de evidencia científica puede incluir entre otros, estudios fase III u otras alternativas técnicas y científicas que respalde el propósito del producto. En razón a ello el numeral 6 del Anexo Complementario, se complementa así, “Para estudios Fase III, en caso de disponer de tales estudios”.
		Con respecto a la transición luego de la publicación de las guías		Se considera que a la fecha se encuentran autorizados APMES que solventan las necesidades nutricionales de personas con condiciones médicas o patologías y que se encuentran en MIPRES. Los criterios serán tenidos en cuenta en las solicitudes de registro sanitario nuevo, así como en las modificaciones o renovaciones que se presentan con posterioridad a la emisión del documento.
		Con respecto a la publicidad masiva de los APMES		Estamos de acuerdo que es el oferente quien debe decidir entre ser APME o un alimento convencional. Pero en ningún momento se está cuestionando el reembolso por parte del Estado ni limitaciones en la comercialización. Los criterios contemplan que las actividades publicidad de APMES deberán cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.

No.	EMPRESA	NUMERALES	OBSERVACIONES	COMENTARIOS
		Aspectos a considerar en criterios técnicos.	Requerimientos nutricionales con base en la RIEN	Efectivamente las RIEN están dirigidas a población sana, donde la Guía señala que los APMES deben basarse o guiarse en las RIEN, mas no cumplir con la RIEN. Los excesos o deficiencias razonables de los nutrientes deben ser justificados teniendo en cuenta la patología o condición médica a la que se dirige el producto, vida útil, nivel de cuantificación e incertidumbre de los análisis, diverso grado de elaboración, inestabilidad y variabilidad propia del nutriente en el producto; esta justificación se incluyó como aclaratoria en la Guía, en el literal d) del numeral 10.
			En el numeral 6.1, 6.2 y 6.3 se describe que tipo de fórmulas nutricionales son poliméricas, oligoméricas y monoméricas. En el numeral 6.5 se describe que es una fórmula para enfermedad específica. Por lo anterior, es importante aclarar el hecho de que una formula nutricional se encuentre clasificada para una enfermedad específica no la excluye de ser una formula polimérica u oligomérica. Es decir que las clasificaciones no pueden ser excluyentes la una de la otra.	Los APME correspondientes a fórmulas para enfermedades específicas pueden contener proteína en general, independiente de si es hidrolizada o no; se diferencian de los APMES de fórmula polimérica, oligomérica y monomérica, por estar dirigidas a una patología específica como lo señala la definición.
			En la clasificación de fórmulas para enfermedades específicas no se hace énfasis en que pueden ser oligoméricas o poliméricas y pueden ser para nutrición completa o incompleta; entendiéndose como completa una formula que va a ser administrada como única vía de alimentación por sonda y por incompleta, fórmulas que son administradas por vía oral como nutrición complementaria a la dieta normal.	Los términos de nutrición completa o incompleta no están contemplados en la reglamentación sanitaria, por lo que tampoco fueron considerados en la guía para APMES.
			En el numeral 7 se establece que la efectividad de las formulas debe ser sustentada con resultados propios del producto completo. Sin embargo, teniendo en cuenta las formulas modulares y la adición de aminoácidos que ustedes referencian como posibilidad de adición en los productos poliméricos, oligoméricos y monoméricos nos estamos remitiendo a evaluar directamente los ingredientes de los productos lo que contradice el literal g del punto 10 del documento: “ 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	Los ingredientes descritos en la Guía para las formulas dan una orientación respecto a los ingredientes y las características de los mismos, condición independiente y no contraria respecto a la necesidad de contar con evidencia científica del efecto integral del producto sometido a evaluación como un APME.

No.	EMPRESA	NUMERALES	OBSERVACIONES	COMENTARIOS
			<p>integral del producto más no de cada ingrediente”</p> <p>En el numeral 6.3 se establece que “en las fórmulas poliméricas, oligoméricas y monoméricas altas en proteína, el porcentaje de la energía proveniente de las proteínas debe superar el 20% del valor calórico total. Sin embargo, en el numeral 8 refieren que “El rotulado no deberá incluir declaraciones de propiedades nutricionales ni de salud”. Por lo anterior, es de inferir que estos 2 numerales son contradictorios.</p> <p>En el numeral 8, la última frase hace alusión a que bajo ningún motivo se utilicen palabras, expresiones y/o imágenes que hagan alusión o correspondencia a una nutrición completa, alimentación completa o balanceada, o nutrición total. Sin embargo, ponemos sobre la mesa la necesidad de que las compañías incluyan en su rotulado si son aptos para nutrición enteral total teniendo en cuenta si es nutrición completa (proteína, grasas, carbohidratos, vitaminas y minerales) o incompletas según la resolución 3803 de 2016.</p> <p>El literal E del punto 10 mencionan la importancia de justificar los ingredientes que se incluyen en una fórmula. Esto no es coherente con lo mencionado en apartes anteriores donde no se acepta que los ingredientes son evidencia científica robusta y deben ser parte de la justificación de los productos</p> <p>Finalizando la lectura de los literales D y G del punto 10, nos cuestionamos acerca del uso como referencia de lo incluido en la resolución 3803 de 2016 o acogernos a las guías de carácter científico reconocidas (nacionales e internacionales) para demostrar que un producto se ajusta a los requerimientos nutricionales definidos para la patología.</p>	<p>Se considera que los criterios de los numerales citados no son contrarios. El porcentaje de la energía proveniente de las proteínas de un APME debe superar el 20% del valor calórico total, característica del aporte nutricional asociada a su composición; pero no por esto podrá hacer declaraciones nutricionales ni de salud.</p> <p>Los términos de nutrición completa o incompleta no están contemplados en la reglamentación sanitaria, por lo que no son aplicables como se indica en la guía para APMEs.</p> <p>Se solicita información respecto a un nuevo ingrediente para verificar la calidad y seguridad del mismo en la matriz alimenticia que se está evaluando, que es independiente a la evidencia científica del efecto integral del producto, que se requiere para evaluación de un APME.</p> <p>Los cálculos nutricionales para obtener información respecto a la RIEN son necesarios para realizar la comparación respecto al manejo que se indica en las guías de carácter científico reconocidas para el soporte nutricional de una patología, entre otras. Por lo anterior, no es que se deba acudir a una referencia u otra, sino que se requiere de las dos informaciones.</p>
3.	Abbott	No. 4 Definiciones	Se solicita tener en cuenta el papel de la Nutricionista en el seguimiento y monitoreo del manejo nutricional de los pacientes que emplean APMEs, La Nutricionista es el profesional de mayor experticia y conocimiento en temas nutricionales, por lo que debería estar incluida en las actividades relacionadas con el soporte nutricional. Se sugiere que se incluya dentro de la definición establecida para "Supervisión Médica".	Teniendo en cuenta el artículo 12 de la Resolución 3951 de 2016, se considera viable la propuesta, por lo que se incluye el nutricionista en la definición de supervisión médica.

No.	EMPRESA	NUMERALES	OBSERVACIONES	COMENTARIOS
		No. 6 Criterios de composición	Las fórmulas empleadas como única fuente de nutrición deben suplir los requerimientos nutricionales de la población a la cual van dirigidos. Algunas personas con condiciones específicas (ej, falla renal, falla hepática) requieren de fórmulas modificadas que han sido adaptadas para suplir las necesidades de esa condición particular pero pueden emplearse como única fuente de nutrición de esos pacientes. De otro lado, hay otros casos en los que las personas requieren de fórmulas nutricionales estándar, las cuales deben cubrir las necesidades nutricionales diarias, tomando como base las recomendaciones de la Resolución 3803 de 2016. Por lo anterior se solicita adicionar la siguiente expresión al párrafo de la columna B. " Desviaciones a los valores establecidos en las RIEN son permitidas, siempre y cuando estén plenamente justificados"	Se complementa la Guía incluyendo en el literal d) del numeral 10, "Los excesos o deficiencias razonables de los nutrientes deben ser justificados teniendo en cuenta la patología o condición médica a la que se dirige el producto, vida útil, nivel de cuantificación e incertidumbre de los análisis, diverso grado de elaboración, inestabilidad y variabilidad propia del nutriente en el producto".
		No. 7 Aspectos a tener en cuenta	Cuestionamientos a la restricción de la publicidad "Teniendo en cuenta la definición de APME, y en cumplimiento de lo establecido en la Ley 09 de 1979, la publicidad de estos productos no puede dar a entender que se dirigen a población sana. En esa medida, se recomienda que los APME sólo se anuncien o promocionen en publicaciones de carácter científico o técnico....."	Artículo 272º de la Ley 09 de 1979 establece "En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales <u>que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza</u> , origen, composición o calidad del alimento o de la bebida". Subrayado fuera de texto. Así mismo, el Artículo 274 de la citada ley señala "Los alimentos o bebidas en cuyo rótulo o propaganda se asignen propiedades medicinales, se considerarán como medicamentos y cumplirán, además, con los requisitos establecidos para tales productos en la presente Ley y sus reglamentaciones". El Codex Stan 180-1991 en la descripción de alimentos para fines medicinales especiales cita que están destinados para pacientes, es decir personas que no son sanas. Se ajusta la redacción de la siguiente manera: las actividades de publicidad de APMEs deberán cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.
		No. 8 Rotulado	Se debe tener en cuenta que al establecer requisitos para etiquetado en este documento se debería surtir el proceso descrito en el Decreto 1595 del 2015 que establece el procedimiento para la expedición de reglamentos técnicos. No obstante lo anterior,	Es claro que la Guía no es un reglamento técnico, por lo tanto no le aplica el Decreto 1595 de 2015. No obstante, a fin de dar información clara al consumidor respecto a la naturaleza de los APME's, se consideró necesario que los rótulos de estos productos

No.	EMPRESA	NUMERALES	OBSERVACIONES	COMENTARIOS
			consideramos que las declaraciones de propiedades nutricionales constituyen una manera válida de informar al médico y al usuario sobre los componentes del producto, así como de algunas características importantes que pueden determinar su uso.	deben incluir determinada información, la cual se encuentra alineada con el Codex Stan 180 -1991 y con la documentación definida por la Sala en el Acta 05 de 2014 para el estudio de este tipo de productos. Respecto a <i>“que las declaraciones de propiedades nutricionales constituyen una manera válida de informar al médico y al usuario sobre los componentes del producto, así como de algunas características importantes que pueden determinar su uso”</i> , es preciso mencionar que al orientar la guía respecto a cómo debe estructurarse el nombre (el cual debe ir en la cara principal) de un APME, se está brindando claridad tanto al médico como al usuario con relación al producto, sin necesidad de realizar declaraciones de propiedades nutricionales que puedan exaltarlo. Es importante mencionar que un APME debe cumplir con la Resolución 5109 de 2005, por lo tanto información relacionada con los componentes puede encontrarse en la lista de ingredientes del producto, entre otros aspectos relevantes para el adecuado manejo y consumo de un APME.
		No. 8 Rotulado	EL Codex stand 180-1991 establece como requisito mandatorio del rotulado de APME's lo siguiente "La etiqueta deberá llevar una declaración bien visible que indique si el producto está destinado o no a ser la única fuente de nutrición del paciente" esto porque esta información se considera relevante y necesaria para el profesional de la salud, en la escogencia de un APME.	Se considera que el médico/nutricionista a partir de la denominación y la información del contenido de nutrientes declarada en las etiquetas del producto, pueden indicar o sugerir la administración o consumo de un APME. La declaración que propone el interesado, puede conllevar a una inadecuada adquisición y uso del producto por parte del consumidor, ya que puede darle entender que puede reemplazar una comida consumiendo el producto que declare ser única fuente de nutrición.
4.	ANDI Radicado 17123840	No. 4 Definiciones	Sugerimos incluir la misma definición del CODEX STAN 180, (1991), incluyendo la descripción y los principios generales que se encuentran en los numeral 1 y 2 del Codex Stan 180.	La definición de APME en la Guía tuvo como base el Codex Stan 180-1991, al que se le adicionaron aspectos técnicos necesarios para dar claridad respecto al producto, teniendo en cuenta otros documentos de referencia, relacionados en la Guía
		No. 4 Definiciones	En concordancia con los comentarios relacionados con la clasificación de los Alimentos para Propósitos Médicos Especiales, nos permitimos solicitar la revisión de las definiciones relativas a las fórmulas en el numeral 4 del proyecto de documento técnico.	El documento se ajusta en las definiciones de fórmulas poliméricas, oligoméricas y monoméricas

No.	EMPRESA	NUMERALES	OBSERVACIONES	COMENTARIOS
			Adicionalmente, no es claro, de acuerdo con las definiciones de las fórmulas consideradas en el numeral 4 del proyecto de documento técnico si únicamente las formulas modulares son las consideradas como alimentos y las demás como formulas o mezclas.	
		No. Clasificación	De manera respetuosa, nos permitimos sugerir considerar la clasificación de la Unión Europea. REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/128 DE LA COMISIÓN de 25 de septiembre de 2015" Artículo 2 Requisitos de composición. Igualmente, nos permitimos solicitar al INVIMA aclarar si esta clasificación es excluyente, dado que las 4 primeras categorías de la clasificación dependen de la composición del producto y la última depende del uso, toda vez que se puede tener un producto para una enfermedad específica que corresponda al mismo tiempo a una formula polimérica, por ejemplo.	La clasificación de la Guía se basó en los criterios técnicos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social para APME's, publicados en la página web del Invima. Esta clasificación se ve reflejada en referentes internacionales como México, Argentina y Brasil. Debe tenerse en cuenta que los APMES son para personas presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales especiales, detallando que las fórmulas para enfermedades específicas son más puntuales para una patología.
		No.6 Criterios de composición	De manera respetuosa, nos permitimos solicitar al Invima eliminar del proyecto de documento técnico el requisito de que las fórmulas de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales tengan "(...) como base las recomendaciones de ingesta de energía y nutrientes para la población colombiana establecidas en la Resolución 3803 de 2016."	Efectivamente las RIEN están dirigidas a población sana, donde la Guía señala que los APMES deben basarse o guiarse en las RIEN, no cumplir con la RIEN. Los excesos o deficiencias razonables de los nutrientes deben ser justificados teniendo en cuenta la patología o condición médica a la que se dirige el producto, vida útil, nivel de cuantificación e incertidumbre de los análisis, diverso grado de elaboración, inestabilidad y variabilidad propia del nutriente en el producto. Los cálculos nutricionales para obtener información respecto a la RIEN son necesarios para realizar la comparación respecto al manejo que se indica en las guías de carácter científico reconocidas para el soporte nutricional de una patología.
		6.1. Fórmulas polimérica 6.2 Fórmulas Oligoméricas	Se sugiere eliminar los criterios de composición de grasas y carbohidratos.	Si bien la característica de la proteína le da carácter diferenciador a las formulas, indicar las grasas y carbohidratos es información complementaria respecto a la composición.
		6.3. Fórmulas monoméricas	Nos permitimos solicitar cambiar "y" por "y/o"	Se acoge.
		7. Aspectos	<i>Los APME como alimentos, deben cumplir con la reglamentación</i>	Estos productos son alimentos y por lo tanto deben cumplir con

No.	EMPRESA	NUMERALES	OBSERVACIONES	COMENTARIOS
		Adicionales	<p><i>sanitaria nacional vigente, aplicable.</i></p> <p>De manera respetuosa nos permitimos solicitar la eliminación de este primer párrafo del numeral 7 del proyecto de documento técnico.</p> <p><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. Ver al final del documento ANEXO COMPLEMENTARIO DE SOLICITUDES DE ESTUDIO DE APME. (Último párrafo, página 7).</i></p> <p>De manera respetuosa nos permitimos solicitar eliminar la palabra "robusta"</p> <p><i>Teniendo en cuenta la definición de APME, y en cumplimiento de lo establecido en la Ley 09 de 1979, la publicidad de estos productos no puede dar a entender que se dirigen a población sana. En esa medida, se recomienda que los APME sólo se anuncien o promocionen en publicaciones de carácter científico o técnico.</i></p> <p>De manera respetuosa nos permitimos sugerir no incluir disposiciones sobre publicidad en el proyecto de documento técnico que nos ocupa, teniendo en cuenta que el mismo tiene como objetivo determinar los criterios para la presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales.</p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p>	<p>reglamentación general como la Ley 09 de 1979, resolución 2674 de 2013, entre otras.</p> <p>La indicación de evidencia científica "robusta" se solicita esperando que ésta sea contundente, determinante o concluyente respecto a los resultados esperados, por lo tanto no se considera un término subjetivo.</p> <p>La Guía establece criterios para conceptuar si un producto corresponde a un APME, para poder adelantar el trámite de registro sanitario, para su comercialización. Dicha comercialización implica varios aspectos tales como rotulado y publicidad, por lo tanto no es viable retirar lo señalado al respecto.</p> <p>Se considera que es un texto aclaratorio respecto a los productos destinados a diabéticos.</p>

No.	EMPRESA	NUMERALES	OBSERVACIONES	COMENTARIOS
			De manera respetuosa nos permitimos sugerirle al Invima la eliminación de estos dos párrafos. En la medida en que el proyecto de documento técnico son los Alimentos para Propósitos Médicos Especiales, estos dos párrafos, que hacen referencia expresa a otro tipo de alimentos que no son el objeto de dicho proyecto, pueden crear confusiones.	
		No. 8 Rotulado	<p><i>La denominación de los APME, debe incluir la expresión "Alimento para Propósitos Médicos Especiales....." El espacio que se presenta en puntos suspensivos, debe completarse con: la clasificación de APME a la que corresponde el producto, verdadera naturaleza (conforme a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005), población y condición de salud a la cual se dirige.</i></p> <p>Nos permitimos sugerir que, adicional a la expresión "Alimento para Propósitos Médicos Especiales" se puedan incluir otras opciones, como Alimento de uso nutricional especial.</p> <p>Adicionalmente, nos permitimos sugerir que se elimine la frase "la clasificación de APME a la que corresponde el producto"</p> <p>Nos permitimos sugerir la inclusión de un nuevo literal b) que incluya la forma como se debe declarar la información nutricional "b) La información nutricional deberá ser decorada en 100 g o en 100 ml. Adicionalmente, se podrá declarar por 100 kcal y/o por porción."</p> <p>El numeral 8 solo contiene lineamientos para la declaración de la densidad energética, sin especificar cómo se deben declarar los demás nutrientes</p> <p><i>El rotulado no deberá incluir declaraciones de propiedades nutricionales ni de salud.</i></p> <p>De manera respetuosa nos permitimos solicitar al Invima excluir esta prohibición.</p> <p>Las declaraciones sobre propiedades de salud constituyen una manera válida de informar al médico y al usuario sobre los componentes del producto, así como de algunas características importantes que pueden determinar su uso.</p>	<p>Si bien los antecedentes señalan que se han autorizados productos de estas características como Alimentos de régimen especial, Alimentos de usos especial o Alimentos de usos nutricionales especiales, se requiere unificar la denominación de los APME'S, de manera que sean fácilmente identificables en el sistema.</p> <p>De manera general, la denominación debe permitir identificar claramente un producto, por lo tanto es necesario que la denominación de un APME incluya a qué clase pertenece.</p> <p>No es pertinente mencionar porciones, ya que las cantidades a consumir están sujetas a criterio médico/nutricionista y a la forma de administración.</p> <p>Es preciso mencionar que al orientar la guía respecto a cómo debe estructurarse el nombre (el cual debe ir en la cara principal) de un APME, se está brindando claridad tanto al médico como al usuario con relación al producto, sin necesidad de realizar declaraciones de propiedades nutricionales que puedan exaltarlo. Es importante mencionar que un APME debe cumplir con la Resolución 5109 de 2005, por lo tanto información relacionada con los componentes puede encontrarse en la lista de ingredientes del producto, entre</p>

No.	EMPRESA	NUMERALES	OBSERVACIONES	COMENTARIOS
				otros aspectos relevantes para el adecuado manejo y consumo de un APME.
			<p><i>El rotulado no deberá utilizar palabras, expresiones y/o imágenes que hagan alusión o correspondencia a una nutrición completa, alimentación completa o balanceada, o nutrición total.</i></p> <p>De manera respetuosa, nos permitimos solicitar al Invima excluir esta prohibición.</p>	Los términos de nutrición completa o incompleta no están contemplados en la reglamentación sanitaria, por lo que no son aplicables como se indica en la guía para APMEs.
		10. Documentos para estudio de APME por parte de la Sala	<p><i>i) Certificado de análisis de materias primas y producto terminado, actualizados.</i></p> <p>De manera respetuosa, nos permitimos solicitar al Invima excluir la exigencia del certificado de análisis materia prima.</p> <p>Lo que se busca es la inocuidad, idoneidad y eficacia del producto terminado.</p> <p>El numeral 7 y el literal g) del numeral 9 establecen: "Los Alimentos para Propósitos Médicos Especiales (...); deben mostrar el efecto integral del producto más no de cada ingrediente(...)" En este sentido, los análisis deberían ser solamente para el producto terminado, en caso de exigir materias primas, sólo deberían ser las caracterizantes según el uso del producto.</p>	Se acoge
			<p><i>l) Proyecto de etiquetas legible y en idioma castellano, que serán revisados caso a caso respecto a la Resolución 5109 de 2005. La información nutricional deberá ser declarada en 100 g o en 100 ml.</i></p> <p>En concordancia con la inclusión de un nuevo literal b) para el numeral 8 sobre Rotulado, nos permitimos solicitar incluir dentro de las opciones la posibilidad de declarar la información nutricional en términos de por 100 kcal y/o porción.</p> <p>Adicionalmente se solicita incluir como opcional la declaración por 100 kcal y/o por porción.</p>	<p>No es pertinente mencionar porciones, ya que las cantidades a consumir están sujetas a criterio médico/nutricionista y a la forma de administración.</p> <p>Se aclara que la resolución 11488 de 1984 aplica a alimentos convencionales.</p>
			<p><i>o) Para los productos de origen nacional allegar el concepto sanitario Favorable del establecimiento, para los productos importados certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.</i></p> <p>De manera respetuosa, nos permitimos sugerir al Invima que, en el caso de los productos importados, se exija, bien la demostración del</p>	El criterio respecto a la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para productos importados no está vinculado a que debe ser emitido por la autoridad sanitaria.

No.	EMPRESA	NUMERALES	OBSERVACIONES	COMENTARIOS
			<p>cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura o una certificación de calidad o equivalente.</p> <p>Hay países como los Estados Unidos, donde la autoridad sanitaria no expide certificados de buenas prácticas de manufactura, por lo que un certificado de calidad o equivalente puede suministrar la información requerida por el Invima.</p>	
		6. Evidencia Científica	<p><i>Para estudios Fase III</i></p> <p>De manera respetuosa, nos permitimos solicitar al Invima revisar la exigencia de Estudios de Fase III para los Alimentos para Propósitos Médicos Especiales, sin perjuicio de que, en caso de disponer de ellos, pudieran ser suministrados por el solicitante.</p>	Se acoge
5.	ASOMEDIOS y ANDA	7. Aspectos adicionales a tener en cuenta en Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME	<p>Se cuestiona el texto subrayado <i>“Teniendo en cuenta la definición de APME, y en cumplimiento de lo establecido en la Ley 09 de 1979, la publicidad de estos productos no puede dar a entender que se dirigen a población sana. <u>En esa medida, se recomienda que los APME sólo se anuncien o promocionen en publicaciones de carácter científico o técnico</u>”</i>.</p>	<p>Es preciso mencionar inicialmente el contexto legal y técnico que respalda la recomendación:</p> <p>Artículo 272º de la Ley 09 de 1979 establece “En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida”. Subrayado fuera de texto.</p> <p>Así mismo, el Artículo 274 de la citada ley señala “Los alimentos o bebidas en cuyo rótulo o propaganda se asignen propiedades medicinales, se considerarán como medicamentos y cumplirán, además, con los requisitos establecidos para tales productos en la presente Ley y sus reglamentaciones”, en este sentido, El Codex Stan 180-1991 en la descripción de alimentos para fines medicinales especiales cita que están destinados para pacientes, es decir personas que no son sanas.</p> <p>Se ajusta la redacción de la siguiente manera: Teniendo en cuenta la definición de APME, las actividades de publicidad de estos alimentos debe estar en cumplimiento de lo establecido en la Ley 09 de 1979 y demás reglamentación sanitaria vigente.</p> <p>Es preciso aclarar, que con este texto no se está restringiendo la</p>

No.	EMPRESA	NUMERALES	OBSERVACIONES	COMENTARIOS
				<p>comercialización de los APMEs, sólo pretende proteger la salud pública, dado que no son alimentos convencionales, que únicamente se dirigen a personas con una condición de salud particular para ser consumidos bajo supervisión médica, independiente del ámbito de consumo (hospitalario, ambulatorio o domiciliario) teniendo en cuenta la definición establecida.</p> <p>Por lo anterior, se considera que no se está limitando la libertad de expresión, sino se está protegiendo la salud pública de los colombianos con base en los fines constitucionales legítimos y a la misión institucional del Invima (Instituto adscrito al MSPS).</p>
6.	Cámara de Comercio Colombo Americana	<p>NUMERAL 7. ASPECTOS ADICIONALES A TENER EN CUENTA EN ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES – APME</p>	<p>Se cuestiona el texto subrayado “Teniendo en cuenta la definición de APME, y en cumplimiento de lo establecido en la Ley 09 de 1979, la publicidad de estos productos no puede dar a entender que se dirigen a población sana. En esa medida, se recomienda que los APME sólo se anuncien o promocionen en publicaciones de carácter científico o técnico”</p>	<p>Se considera que se da respuesta con los comentarios expuestos en el numeral 5.</p>
		<p>NUMERAL 8. ROTULADO “El rotulado no deberá incluir declaraciones de propiedades nutricionales ni de salud</p>		<p>Se considera que se da respuesta con los comentarios expuestos en el numeral 2.</p>
		<p>“El rotulado no deberá utilizar</p>		<p>Se considera que se da respuesta con los comentarios expuestos en los numerales 2 y 4, en los que se indicó que los términos de nutrición completa o incompleta no están contemplados en la</p>

No.	EMPRESA	NUMERALES	OBSERVACIONES	COMENTARIOS
		palabras, expresiones y/o imágenes que hagan alusión o correspondencia a una nutrición completa, alimentación completa o balanceada, o nutrición total"		reglamentación sanitaria, por lo que no son aplicables como se indica en la guía para APMES.
7.	Rene Joaquín González Navarrete	Información nutricional	Información nutricional debidamente respaldada con reportes analíticos. Se refiere a presentar análisis de laboratorio para respaldar la tabla nutricional ?	Se considera que se da respuesta con los comentarios expuestos en el numeral 1.
			Por que solicitar los certificados de calidad de las materias primas?	Se considera que se da respuesta con los comentarios expuestos en el numeral 4.
		Vida útil del producto	Vida útil del producto, debidamente soportada mediante estudios y pruebas realizadas. Que tipo de pruebas requieren? Como tal no hay una norma o metodología para realizar la estabilidad de alimentos.	Se considera que se da respuesta con los comentarios expuestos en el numeral 1.
			A que hace referencia el Numeral 6, de la guía donde enuncia: "Para estudios Fase III"	Se considera que se da respuesta con los comentarios expuestos en los numerales 1, 2 y 4.