



Servicios Postales Nacionales S.A.  
NT 900.062917-9  
DG 26 y 85 A 55  
Línea Nat: 01 8000 111 210



100

**REMITENTE**

Nombre/ Razón Social  
MINISTERIO DE SALUD Y  
PROTECCION SOCIAL -  
MINISTERIO DE SA  
Dirección: CARRERA 13 # 32 -76

Ciudad: BOGOTÁ D.C.  
Departamento: BOGOTÁ D.C.  
Código Postal:  
Envío: PE001861718CO

**DESTINATARIO**

Nombre/ Razón Social:  
SERGIO ALFONSO TRONCOSO  
RICO  
Dirección: Carrera 10 No 64 28 Piso

Ciudad: BOGOTÁ D.C.  
Departamento: BOGOTÁ D.C.  
Código Postal: 110231201

Fecha Pre-Admisión:  
25/05/2017 11:56:34

Min. Transporte Lic. de carga 000200 del 20/05/2017  
Min. TIC Res. Mensajería Express 00897 del 05/05/17

D.C.,

**ALFONSO TRONCOSO RICO**  
de Alimentos y Bebidas

10 No 64 28 Piso 4  
D.C.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201721400963541

Fecha: 22-05-2017

Página 1 de 6

Pilar

**INGRESANTE**

Rad: 7057176 Radicado: 17057176  
Folios: 3 Clave: 267482  
De: MINSALUD - ELKIN DE JESUS OSORIO SAI  
Para: DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS  
Fecha: 2017/05/26 13:02 rferrera

**Asunto:** Criterios técnicos para alimentos para propósitos médicos especiales – AP-MES Radicado 201742301059862

Respetado doctor Troncoso:

Cordial saludo, atendiendo su solicitud relacionada en el asunto, a continuación se presentan criterios a tener en cuenta para el otorgamiento de registros de APMES:

En primera instancia y tal como se menciona en su solicitud, es necesario diferenciar entre los Alimentos para Regímenes Especiales definidos por CODEX Alimentarius<sup>1</sup>, como los alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos. Los cuales incluyen: Alimentos para deporte y ejercicio, Alimentos para regímenes hipocalóricos, Alimentos sin gluten y Alimentos para Propósitos Médicos Especiales.<sup>2</sup>

Ahora bien, la nutrición enteral definida por Mora<sup>3</sup> como una alimentación a través del intestino, normalmente se refiere a fórmulas suministradas a través de una sonda insertada al tracto gastrointestinal o utilizando la vía oral o una ostomía. Los alimentos para nutrición enteral, hacen referencia a los alimentos indicados en los diferentes estados clínicos, los cuales están especialmente diseñados y presentados para el tratamiento nutricional de los pacientes, y pueden usarse bajo supervisión del equipo interdisciplinario de soporte nutricional.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Codex Stand 146 Norma General Para El Etiquetado y Declaración De Propiedades De Alimentos Preenvasados Para Regímenes Especiales

<sup>2</sup> Portaria no 29, de 13 de janeiro de 1998 (versao Republicada 30..03.1998) Aprova regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais, DOU. Diário Oficial da União Poder executivo, de 30 de marzo de 1998. ANVISA. Agencia Nacional de Vigilância sanitária. Brasil.

<sup>3</sup> Mora, R. Soporte Nutricional Especial. Bogotá. 1997.

<sup>4</sup> J. Álvarez Hernández, N. Peláez Torres y A. Muñoz Jiménez. Utilización clínica de la Nutrición Enteral. 2006

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co

30/05/2017



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201721400963541

Fecha: 22-05-2017

Página 2 de 6

Bajo estos conceptos, y una vez revisada la normatividad internacional, este Ministerio adelantó un trabajo de revisión normativa y científica por medio de una mesa técnica conformada por la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica, Academia Nacional de Medicina, Fundación Santafé, Fundación del Rosario y área de nutrición del Centro de Ciencias del Deporte de COLDEPORTES, identificando los productos de régimen especial y específicamente acordando que los alimentos para propósitos médicos especiales *son aquellos productos de composición química definida, para ser usados por vía oral o por sonda, en el ámbito hospitalario, ambulatorio o domiciliario, en personas con patologías específicas, que de acuerdo con sus necesidades nutricionales requieren complementar o sustituir total o parcialmente su alimentación.*<sup>5,6</sup>

Es de anotar que esta definición no incluye:

- Productos para ejercicio y deporte.<sup>5,7</sup>
- Alimentos en los que se empleen los descriptores autorizados con propósitos de etiquetado nutricional de los alimentos envasados para el consumo humano, los cuales se rigen por las disposiciones vigentes que al respecto tenga establecido el Ministerio de Salud y Protección Social<sup>8</sup>
- Suplementos Dietarios.
- Productos de suministro por vía parenteral.

Ahora bien, los APMES de acuerdo con su composición nutricional y uso específico se clasifican de la siguiente forma<sup>4</sup>:

- a) Fórmulas Poliméricas
- b) Fórmulas Oligoméricas
- c) Fórmulas Monoméricas o Elementales
- d) Fórmulas Modulares
- e) Formulas específicas para patologías

<sup>5</sup> Castillo, Castillo Silvana, Documento Proyecto normativo alimentos para uso especial. Ministerio de Salud y Protección Social Noviembre de 2015

<sup>6</sup> Zadák Z., Kent-Smith L. Basics in clinical nutrition: Commercially prepared formulas. e-SPEN, The European e-Journal of Clinical Nutrition and Metabolism 4 (2009) e212-e215

<sup>7</sup> Alimentos para deporte y ejercicio: son alimentos para uso especial, para ser usados por vía oral, indicados para personas que realizan ejercicio y deporte que, de acuerdo con sus necesidades nutricionales, requieren complementar su alimentación convencional con el fin de apoyar las altas exigencias físicas, la composición corporal, el rendimiento físico y la recuperación.

<sup>8</sup> Ministerio de salud, Resolución 333 de 2011 Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201721400963541

Fecha: 22-05-2017

Página 3 de 6

A continuación se describen cada una de estas categorías, a fin de facilitar su clasificación:

- a) **FÓRMULAS POLIMÉRICAS:** Son fórmulas constituidas por nutrientes intactos y conformadas por mezclas compuestas de proteína entera y/o aislada de diferentes fuentes, hidratos de carbono y lípidos, con vitaminas y minerales, para uso en pacientes con tracto gastrointestinal funcional o parcialmente funcional<sup>3,5,9</sup>.

Contienen:

- Proteínas enteras<sup>6</sup> o aislados de proteína de origen animal y/o vegetal. Pueden ser adicionados con aminoácidos específicos en forma L, como taurina, L carnitina<sup>10</sup>, L glutamina, o L arginina, entre otros<sup>11,12</sup>.
  - Carbohidratos de forma completa o hidrolizada en forma de oligosacáridos, maltodextrinas y almidones. Puede adicionarse fibra dietaria soluble o insoluble<sup>6</sup>.
  - Grasas en forma de triglicéridos de cadena larga (TCL) o media (TCM), cumpliendo con el aporte de ácidos grasos esenciales<sup>6</sup>.
  - Vitaminas y Minerales contenidos en las fórmulas de manera que cubran las necesidades nutricionales diarias, cuando son utilizadas como única fuente de alimento, teniendo como base las recomendaciones de ingesta de energía y nutrientes para la población colombiana establecidas en la Resolución 3803 de 2016<sup>6</sup>.
- b) **FÓRMULAS OLIGOMÉRICAS** Son mezclas de macronutrientes y micronutrientes, que se caracterizan específicamente por presentar diferentes grados de hidrólisis de la proteína y que pueden contener o no fibra<sup>3,6,10</sup>:

Contienen:

<sup>9</sup> H. Lochsa, S.P. Allison, R. Meier, M. Pirlich, J. Kondrup, St. Schneider, G. van den Berghe, C. Pichard. Introductory to the ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Terminology, Definitions and General Topics. *Clinical Nutrition* (2006) 25, 180-186.

<sup>10</sup> Hathcock J., Shao A. Risk assessment for carnitine. *Regulatory toxicology and pharmacology* 46 (2006). 23 -28.

<sup>11</sup> Shao A., Hathcock J. Risk assessment for the amino acids taurine, L-glutamine and L-arginine. *Regulatory toxicology and pharmacology* 50 (2008). 376-399.

<sup>12</sup> Jolliet, P., Pichard, C., Biolo, G., Chioloro, R., Grimble, G., Leveille, X., & Roth, E. *et al* (1998). Enteral nutrition in intensive care patients: a practical approach. *Intensive care medicine*, 24(8), 848-859.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201721400963541

Fecha: 22-05-2017

Página 4 de 6

- Proteína completamente y/o parcialmente hidrolizada y /o aminoácidos libres<sup>6</sup> en forma L, de origen animal y/o vegetal, como taurina, L-carnitina<sup>11</sup>, L-glutamina, o L-arginina, entre otros<sup>12,13</sup>.
  - Carbohidratos en forma de maltodextrinas, disacáridos y monosacáridos, pueden contener o no fibra<sup>6</sup>.
  - Grasas: contienen triglicéridos de cadena larga (TCL) o media (TCM) de origen vegetal, ácidos grasos esenciales, Omega 3 ( $\omega$ 3) y Omega ( $\omega$ 6)<sup>6</sup>.
  - Vitaminas y Minerales: están contenidos en las fórmulas de manera que cubran las necesidades nutricionales diarias, cuando son utilizadas como única fuente de alimento, teniendo como base las recomendaciones de ingesta de energía y nutrientes para la población colombiana establecidas en la Resolución 3803 de 2016.
- c) FÓRMULAS MONOMÉRICAS O ELEMENTALES: Son mezclas de nutrientes que contienen aminoácidos libres, glucosa, oligosacáridos y lípidos en forma de ácidos grasos esenciales y/o triglicéridos de cadena media (TCM), con minerales y vitaminas, es decir tienen los nutrientes de manera simple<sup>6</sup>.

Contienen:

- Proteína: en forma de aminoácidos libres (en forma L) de origen animal y/o vegetal<sup>6</sup>. Puede ser adicionados con aminoácidos específicos en forma L, como taurina, L-carnitina<sup>11</sup>, L-glutamina, o L-arginina, entre otros<sup>12,13</sup>.
- Carbohidratos: contienen glucosa u oligosacáridos<sup>6</sup>.
- Grasas: contienen triglicéridos de origen vegetal de cadena larga como fuente de ácidos grasos esenciales, Omega 3 ( $\omega$ 3) y Omega ( $\omega$ 6) y Triglicéridos de Cadena Media (TCM) como fuente energética<sup>6</sup>.
- Vitaminas y Minerales: pueden estar presentes en las fórmulas de manera que cubran las necesidades nutricionales diarias, cuando son utilizadas como única fuente de alimento, teniendo como base las recomendaciones de ingesta de



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201721400963541

Fecha: 22-05-2017

Página 5 de 6

energía y nutrientes para la población colombiana establecidas en la Resolución 3803 de 2016.

- d) **FÓRMULAS MODULARES:** macronutrientes aislados que pueden combinarse entre sí formando una dieta modular, modificar la densidad calórico o proteica de las formulas base o ser suministradas como fuente del nutriente específico. Compuestas por proteínas o carbohidratos ó lípidos<sup>3,6,10</sup>.
- e) **FÓRMULAS ESPECÍFICAS PARA PATOLOGIAS:** Alimentos con una formulación en nutrientes específica, adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones, que pueden constituirse en la única fuente de alimento<sup>3,6,10</sup>.

Están compuestas por los principales grupos de nutrientes: proteínas, carbohidratos, lípidos, fibra dietaria, y micronutrientes según las necesidades de las personas a las que van dirigidos. Dichas enfermedades pueden ser: hepática, renal, diabetes, insuficiencia pulmonar, insuficiencia cardiaca, desnutrición aguda en menores de 5 años, situaciones de estrés metabólico tales como traumatismo o sepsis, entre otras<sup>3,6,10</sup>.

Es importante precisar que las diferentes fórmulas (literales a, b y c) utilizadas para administración por vía enteral (sonda o vía oral), en su mayoría son indicadas de acuerdo a la necesidad de cada paciente, es decir que pueden utilizarse uno u otro producto de acuerdo al criterio del equipo interdisciplinario de los grupos de soporte nutricional.

Finalmente y atendiendo su solicitud frente a los criterios de inclusión para elaborar y remitir la base de datos de productos nutricionales de MIPRES, nos permitimos listar las siguientes variables, no sin aclarar que esta información debe corresponder a los alimentos con registros sanitarios como Alimentos para Propósitos Médicos Especiales.

- a. Número de Expediente
- b. Marca o nombre comercial
- c. Nombre
- d. Registro sanitario
- e. Fecha de expedición del registro sanitario
- f. Fecha de vencimiento del registro sanitario
- g. Estado del registro sanitario

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - [www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)



**Al contestar por favor cite estos datos:**

Radicado No.: **201721400963541**

Fecha: **22-05-2017**

Página 6 de 6

- h. Modalidad
- i. Nombre del Titular
- j. Tipo de Identificación del Titular
- k. Número de identificación del Titular
- l. Presentaciones comerciales autorizadas
- m. Forma (polvo, liquido, entre otros)
- n. Clase de alimento para propósito medico especial (formula polimérica, oligomérica, etc.)

Esperamos que las anteriores precisiones técnicas sean de utilidad para el equipo técnico que usted dirige.

Atentamente,

  
**ELKIN DE JESUS OSORIO SALDARRIAGA**  
Director De Promoción Y Prevención

Elaboró: Claudia M.  
Revisó/Aprobó: Patricia H.