



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201721401395141

Fecha: 19-07-2017

Página 1 de 3

Bogotá D.C.,

Doctor

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO

Director de Alimentos y Bebidas

Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Carrera 10 No 64 28 Piso 4

BOGOTA D.C.

ASUNTO: Respuesta Radicado MSPS No. 201742301444452. Radicado INVIMA 17057176 del 2017/05/26. Criterios técnicos para alimentos de propósitos médicos especiales.

Respetado Dr. Troncoso:

Cordial saludo. En atención al requerimiento relacionado con el asunto y en el marco del soporte nutricional bajo el contexto de las tecnologías en salud usadas en la prestación de servicios de salud, según lo definido en el artículo 3 de la Resolución 3951 de 2016¹, nos permitimos aclarar lo siguiente:

1. En lo relacionado con las diferencias entre formulas poliméricas, oligoméricas y monoméricas, es necesario aclarar que las cantidades máximas de micronutrientes y macronutrientes deben estar presentes en las fórmulas de manera que se atiendan las necesidades nutricionales diarias, según las enfermedades a las cuales están destinadas, teniendo como base las recomendaciones de ingesta de energía y nutrientes para la población colombiana establecidas en la Resolución 3803 de 2016. Específicamente, las fórmulas altas en proteína deben tener un contenido de proteína mayor al 20% del aporte energético total. La definición del uso de una fórmula u otra dependerá del médico tratante.

¹ "Por la cual se establece el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de servicios y tecnologías en salud no cubiertas por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC y se dictan otras disposiciones".



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201721401395141

Fecha: 19-07-2017

Página 2 de 3

2. En cuanto a la pregunta sobre "composición químicamente definida", los APMEs se consideran productos de composición químicamente definida, entendidos como aquellos que contienen un aporte de nutrientes constante por unidad de volumen, diferenciándose de las fórmulas artesanales, las cuales varían su concentración en función de la preparación.
3. Se reitera que los APMEs son productos dirigidos a pacientes con enfermedades o condiciones clínicas que requieren complementar o sustituir parcial o totalmente su alimentación cuando no sea posible mantener la alimentación convencional, según lo determine el o los profesionales de la salud tratantes. De esta forma se reconocen aquellas enfermedades que, según la OMS, se encuentran en la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-10, como por ejemplo la diabetes (códigos E100 – 149) o la desnutrición (E43, E440, E441 o E46). De esta forma, de manera respetuosa solicitamos tener en cuenta esta referencia para cada uno de los casos en los cuales que se tenga inquietud.
4. Acorde a lo mencionado en su comunicación sobre las múltiples solicitudes de registros sanitarios que se radican diariamente en el INVIMA para productos que contienen macro y micronutrientes, sin declarar descriptores nutricionales en su denominación, es necesario que se analice en primera instancia si estos productos se encuentran en el marco del soporte nutricional requerido en el marco de los servicios asistenciales de salud. Una vez se tenga clara esta condición, se podrá tener claro si aplica la definición y clasificación de los APMEs.

En este sentido, son diferentes a los productos dirigidos a personas sanas y es la formulación o prescripción dada por el profesional tratante, el factor que diferencia estos productos de los alimentos convencionales, y no una recomendación de uso.

5. En cuanto a los estudios clínicos que suministran los interesados para la evaluación y solicitud de registro sanitario de los APMEs, y que respaldan que el producto brinda soporte nutricional a personas con patologías específicas, la recomendación técnica de este despacho es que los estudios clínicos deben respaldar los efectos nutricionales del producto y no de los macronutrientes que lo componen. No obstante el procedimiento para la clasificación y registro de estos productos es potestativo del INVIMA.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201721401395141

Fecha: 19-07-2017

Página 3 de 3

6. En cuanto al concepto de los ámbitos de atención, la Resolución 6408 de 2016, "Por la cual se modifica el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC)" establece en el artículo 8 lo siguiente:

- "Atención ambulatoria: Modalidad de prestación de servicios de salud, en la cual toda tecnología en salud se realiza sin necesidad de internar u hospitalizar al paciente. Esta modalidad incluye la consulta por cualquier profesional de la salud, competente y debidamente acreditado que permite la definición de un diagnóstico y conducta terapéutica para el mantenimiento o mejoramiento de la salud del paciente. También cubre la realización de procedimientos y tratamientos conforme a la normatividad de calidad vigente"
- "Atención domiciliaria: Modalidad de prestación de servicios de salud extra hospitalaria que busca brindar una solución a los problemas de salud en el domicilio o residencia y que cuenta con el apoyo de profesionales, técnicos o auxiliares del área de la salud y la participación de la familia."

Por lo anterior, al respecto de su afirmación sobre la adquisición en el comercio, ésta estará sujeta al mecanismo de prescripción por parte del profesional en salud para este tipo de tecnologías.

Finalmente, nos permitimos reiterar que por disposiciones del despacho del señor Ministro de Salud y Protección Social, y en relación con lo establecido en el Decreto 1595 de 2015 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el proceso de reglamentación se encuentra en desarrollo.

Atentamente,

ELKIN DE JESÚS OSORIO SALDARRIAGA
Director de Promoción y Prevención

Elaboró: Amanda M.
Revisó: Claudia M.
Aprobó: Claribel R.

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

