



COMISIÓN REVISORA

SALAS ESPECIALIZADAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

ACTA No. 03

SESIÓN CONJUNTA – PRESENCIAL

26 DE JULIO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. TEMAS A TRATAR
 - 2.1. DERECHOS DE PETICIÓN Y CONSULTAS CON RADICADOS 12045906, 12054979, 12045774 Y 12046860.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas, previa verificación del quórum, se da inicio a la Sesión Conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, convocada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos teniendo en cuenta lo contemplado en el Artículo 3 de la Resolución 2007025594 de 2007, en la Sala de Juntas de la Dirección del INVIMA, con el objeto de estudiar las solicitudes presentadas por usuarios:

Por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Dra. Nelly Herrera Parra
Secretaria Ejecutiva SEMPB

Por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas:

Dr. Salomón Ferreira Ardila
Dra. Adriana Esperanza Martínez Perilla
Dra. Martha Díaz Perilla
Dr. Agustín Guerrero Salcedo

Ing. Julio César Vanegas Ríos
Secretario Ejecutivo SEABA

2. TEMAS A TRATAR

2.1. Mediante radicados 12045774 de la Asociación Colombiana de Cirugía, 12046860 de la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica, y 12054979, 12045906 de Abbott Laboratories de Colombia S.A., se solicita a las Salas estudiar, evaluar y reconsiderar el concepto emitido en el numeral 2.1. del Acta 02 de 2012 por parte de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y Alimentos y Bebidas Alcohólicas, de abril 26 de 2012, en cuanto a la recomendación de llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares que cuentan actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial.

Consideraciones de las Salas:

Alrededor del análisis de algunos alimentos que se emplean en medicina para situaciones particulares, la Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, se permiten hacer las siguientes precisiones y aclaraciones:

1. Las Salas insisten en que se acogen a las funciones que su carácter les asignan y que sus recomendaciones se encuentran revestidas de legalidad, siempre acatando la constitución y la Ley.

El cumplimiento de sus funciones se basa fundamentalmente en la emisión de conceptos bajo criterios netamente técnico-científicos en procura de la protección de la salud de los colombianos y no de intereses particulares.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

2. El caso de que algunos alimentos “especializados” o “de carácter especial” se empleen para ciertos pacientes que padecen algunas enfermedades o patologías (permanentes o transitorias) y que por esta razón tengan que ser recomendadas por el médico como parte integral del manejo de los pacientes, no le quita su carácter de alimentos, y no los convierte automáticamente en medicamentos; si bien las dietas hipoglúcidas, hiposódicas, bajas o exentas de gluten con aminoácidos ramificados, etc. hacen parte importante del manejo de enfermedades o problemas específicos, esto no les quita su carácter de nutricional y parte fundamental e integral de dicho manejo, como medidas no farmacológicas (dietas, ejercicio, etc.). En la misma forma cuando se recomiendan dispositivos médicos (stents, por ejemplo) como parte integral del manejo de un problema vascular, esto tampoco les confiere el carácter de medicamentos. Este es el verdadero enfoque técnico – científico para estos productos y así deben considerarse (alimentos y dispositivos).
3. El hecho de que no sean considerados medicamentos unos y otros, no significa que no hagan parte necesaria del manejo integral de un paciente en condiciones especiales y que por lo tanto tengan que ser reconocidos como parte integral de tratamientos correspondientes y los entes prestadores de salud no pueden eludir, sin razón, la responsabilidad de suministrarlos como parte del tratamiento.

CONCEPTO: Por lo anterior, las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, se ratifican en los criterios, recomendaciones y conceptos emitidos en el Acta 02 del 26 de abril de 2012 de la sesión conjunta entre éstas Salas, en el sentido de confirmar la reclasificación como alimentos todos los productos de soporte nutricional destinados a ser administrados por vía enteral y mantener la clasificación de medicamentos para todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral.

Se recomienda nuevamente que el Ministerio de Salud y Protección Social expida una reglamentación, que incluya los alimentos con uso en el tratamiento de pacientes con condiciones especiales, los suplementos dietarios y los complementos nutricionales, que asegure que los mismos sean suministrados por el sistema, cuando de acuerdo con las necesidades de los pacientes se requiera.

Siendo las 9:30 horas del 26 de julio de 2012, se dio por terminada la sesión conjunta presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

Por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas:

SALOMÓN FERREIRA A.
Miembro SEABA Comisión Revisora

ADRIANA ESPERANZA MARTÍNEZ P.
Miembro SEABA Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





MARTHA DÍAZ PERILLA
Miembro SEABA Comisión Revisora

AGUSTÍN GUERRERO SALCEDO
Miembro SEABA Comisión Revisora

JULIO CÉSAR VANEGAS RÍOS
Secretario Ejecutivo
SEABA Comisión Revisora

Revisó: HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Alimentos
y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

