



**JUZGADO CUARENTA Y DOS ADMINISTRATIVO DE ORALIDAD DEL CIRCUÍTO
JUDICIAL DE BOGOTÁ DC, -SECCIÓN CUARTA-**

Bogotá D.C., treinta (30) de enero dos mil veinte (2020).

Referencia:	Incidente de desacato - Acción de Tutela
Radicación:	110013337042 2019 00207 00
Accionante:	NUTRISER LIFE S.A.S E IVAN ENRIQUE PALACIO CASTILLO
Accionado:	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)

CIERRA INCIDENTE DE DESACATO

Según el artículo 52 del decreto 2591 de 1991, la persona que incumpla una orden del juez proferida con base en ese decreto incurrirá en desacato sancionable con arresto hasta de seis meses y multa hasta de 20 salarios mínimos mensuales, salvo que se haya señalado una consecuencia jurídica distinta y sin perjuicio de las sanciones penales a que haya lugar; además, la sanción ha de ser impuesta por el mismo juez mediante trámite incidental y ser consultada al superior jerárquico, quien decidirá dentro de los tres días siguientes si debe revocarse la sanción.

Al respecto se puede afirmar que las decisiones de los Jueces Constitucionales, se deben entender como parte de la Jurisdicción Constitucional funcional o material, en el entendido que es a través de estos pronunciamientos que los jueces hacen efectivos los derechos consagrados en la carta política que son vulnerados por la acción u omisión de autoridades públicas o privadas.

En cuanto al cumplimiento de los fallos de tutela esa Honorable Corporación ha precisado que:

"Las órdenes contenidas en los fallos de tutela deben cumplirse. La autoridad o el particular obligado lo debe hacer de la manera que fije la sentencia. Si el funcionario público o el particular a quien se dirige la orden no la cumplen, se viola no solo el artículo 86 de la C. P., sino la norma constitucional que establece el derecho fundamental que se ha infringido, y la eficacia que deben tener las decisiones judiciales. De ahí las amplias facultades otorgadas al juez de tutela para concretar el respeto al derecho fundamental. El término para el cumplimiento figura en la parte resolutive de cada fallo es perentorio."

¹ Corte Constitucional. Sentencia S U -1 1 5 8 de 4 de Diciembre de 2003. M .P. Dr. MARCO GERARDO MONROY CABRA

CASO CONCRETO.

La parte accionante solicitó apertura de incidente de desacato por el incumplimiento al fallo de tutela.

En el fallo de tutela de primera instancia, se negó el amparo al considerar que pues el mismo está establecido en la Resolución 2017030958 del 31 de julio de 2017 que establece una actuación administrativa especial, según el cual *Se entenderá por resuelta la solicitud de consulta o concepto por parte de la Sala Especializada, con la publicación del acta de la sala respectiva*". Como quiera que las peticiones de la sociedad demandante, que se reseñaron antes, pertenecen a este tipo de solicitudes.

El H. Tribunal Administrativo de Cundinamarca, con providencia de 30 de septiembre de 2019 (fl.17-29), revocó el fallo de primera instancia y en su lugar ordeno que el INVIMA profiriera acto administrativo.

PRIMERO: REVÓCASE parcialmente el numeral 1ro de la parte resolutive de la sentencia proferida el 8 de agosto de 2019 por el Juzgado Cuarenta y Dos (42) Administrativo de Bogotá, el cual quedará así:

PRIMERO: Se dispone lo siguiente:

a) TUTÉLANSE los derechos fundamentales de petición y al debido proceso de NUTRISER LIFE SAS, NIT 900.575.576-2. y ORDÉNASE al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA que mediante acto administrativo decido de fondo y de forma definitiva las solicitudes presentadas por lo empresa accionante para que se otorgue registro sanitario al producto "GLURESTAR", formuladas el 24 de enero. 18 de julio y 13 de noviembre de 2018, y 22 de marzo. 8 y 16 de abril de 2019.

Requerimiento según el artículo 27 del Decreto 2591 de 1991

Este Despacho Judicial requirió a la máxima autoridad de la entidad accionada con el fin de hacer cumplir el fallo de tutela e indicar el funcionario de menor jerarquía encargado de su cumplimiento². (Ver folio 30 y 31)

Verificación del cumplimiento de la orden dada en el fallo de tutela.

El INVIMA, da respuesta al requerimiento con memorial de octubre de 2019, -allegado al correo electrónico del juzgado- (fl.33-41), mediante el cual solicita el archivo del incidente de desacato, comoquiera que dio cumplimiento a lo ordenado en el fallo de tutela de segunda instancia con el Oficio 4300-7185-19 (Radicado 20192052080 de 15 de octubre de 2019) enviado al accionante, da respuesta motivada a la solicitud con fundamento en la reglamentación de la entidad y lo deliberado en las sesiones de 21, 22 de marzo de 2018, 26 y 27 de septiembre de 2018, 13 de diciembre de 2018, y 28 de febrero de 2019.

² esto en atención a lo expresado por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca – Sección Tercera – Subsección B, 7 de octubre de 2019 dentro del proceso de consulta de sanción por desacato en el proceso 2019-126,

En efecto, verifica el Despacho que el acto fue enviado a la dirección electrónica de la accionante (fl.34), satisfaciéndose de esta manera la orden dada en el fallo de tutela.

De acuerdo con lo anterior, se cerrará el incidente de desacato.

En mérito de lo expuesto, el Juzgado Cuarenta y Dos Administrativo de Oralidad del Circuito de Bogotá:

RESUELVE:

Primero.- DECLARAR cumplidas las órdenes de la sentencia de tutela proferidas dentro del expediente.

Segundo.- En consecuencia **cerrar el incidente de desacato**, de la referencia.

Tercero.- Notificar la presente providencia al interesado por el medio más expedito y eficaz.

Cuarto.- En firme esta providencia, **archívese** el expediente dejando las constancias y anotaciones de rigor.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



ANA ELSA AGUDELO ARÉVALO

Juez

JCGM.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

1

53

Bogotá, octubre de 2019.

Señores
TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CUNDINAMARCA SECCIÓN SEGUNDA-SUBSECCION "F"

sc02sb05tadmincdm@notificacionesj.gov.co
Carrera 57 No 43-91 CAN
Bogotá D.C.

REFERENCIA: CUMPLIMIENTO FALLO DE SEGUNDA INSTANCIA
ACCION DE TUTELA 2019 – 0207 - 01
ACCIONANTE: NUTRISER LIFE S.A.S
ACCIONADO: INVIMA

MELISSA TRIANA LUNA, identificada con Cédula de Ciudadanía No. 52.706.216 y portadora de la Tarjeta Profesional No. 120.633 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi calidad de Jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, según Resolución No. 2016022336 del 16 de Junio de 2016, en mi calidad de apoderada del Instituto dentro la acción de tutela de la referencia, con personería acreditada y reconocida por el Despacho, respetuosamente me dirijo con el fin de **DAR CUMPLIMIENTO AI FALLO DE TUTELA DE SEGUNDA INSTANCIA** dentro de la **ACCION DE TUTELA No. 2019 – 00207-00**, proferido por su Honorable Despacho, y dentro del cual se dispuso lo siguiente:

El día viernes 11 de octubre de 2019, su Honorable Despacho comunicó al Invima, a través de correo electrónico, lo resuelto mediante fallo del treinta 30 de septiembre de 2019, dentro del cual se dispuso:

RESUELVE:

PRIMERO: REVÓCASE parcialmente el numeral 1° de la parte resolutive de la sentencia proferida el 8 de agosto de 2019 por el Juzgado Cuarenta y Dos (42) Administrativo de Bogotá, el cual quedará así:

PRIMERO: Se dispone lo siguiente:

a) **TUTÉLANSE** los derechos fundamentales de petición y al debido proceso de NUTRISER LIFE SAS, NIT 900.575.576-2, y **ORDÉNASE** al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA que mediante acto administrativo decida de fondo y de forma definitiva las solicitudes presentadas por la empresa accionante para que se otorgue registro sanitario al producto "GLURESTAR", formuladas el 24 de enero, 18 de julio y 13 de noviembre de 2018, y 22 de marzo, 8 y 16 de abril de 2019

b) **NIÉGASE** el amparo del derecho fundamental a la igualdad de la empresa accionante de conformidad con las razones expuestas en esta providencia.

SEGUNDO: NOTIFÍQUESE a las partes la presente sentencia de conformidad con el artículo 30 del Decreto 2591 de 1991.

TERCERO: Surtido lo anterior, **ENVÍESE** a la Honorable Corte Constitucional para su eventual revisión, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 32 del Decreto 2591 de 1991.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Oficina Principal: Carrera 12 N° 64 - 32

Administrativo: Carrera N° 64 - 32

(1) 2 14

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

DEL CASO EN CONCRETO

De conformidad con lo ordenado por su Honorable Despacho, en el fallo de tutela de segunda instancia de fecha treinta (30) de septiembre de 2019, este Instituto informa que mediante oficio No. 4300-7185-19, con radicado No. 20192052080 del 15 de octubre del 2019, se decidió de fondo y de forma definitiva las solicitudes presentadas por el accionante.

En consecuencia, dicha respuesta fue debidamente enviada al correo mariavictoriaussa@arunasesores.com tal y como fue autorizado en los diferentes escritos de peticiones del accionante y de igual forma se envió correspondencia física a la dirección Av. Calle 26 No. 68C – 61 Oficina 605 Torre Central Bogotá D.C.

De conformidad con lo señalado anteriormente el Invima dio cumplimiento a la orden judicial impartida en el fallo de segunda del 30 de septiembre de 2019, proferido por el Tribunal Administrativo De Cundinamarca Sección Segunda- Subseccion "F"

PRUEBAS

- Resolución No. 2012030801 del 19 de octubre de 2012
- Resolución No. 2016022336 del 16 de junio de 2016.
- Acta de Posesión No 055.
- Oficio con radicado saliente 20192052080 del 15 de octubre del 2019
- Remisión de la respuesta al correo electrónico mariavictoriaussa@arunasesores.com el 15 de octubre de 2019.

NOTIFICACIONES

Al Invima, en la carrera 10 No. 64 – 60, piso 7, Oficina Jurídica de la ciudad de Bogotá D. C. o al correo institucional njudiciales@invima.gov.co.

Atentamente,

MELISSA TRIANA LUNA

Jefe de la Oficina Asesora Jurídica

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Digitó: Jiseth Perez Herrera

Vo. Bo.: Sandra Montiel Gaitan

34

Respuesta derecho de Petición: radicados Invima 20181011934 del 24/01/2018, 20181143575 del 18/07/2018, 20181232207 del 13/11/2018, 20191053673 del 22/03/2019, 20191065250 del 8/04/2019 y 20191070701 del 16/04/2019

respuestasGTAB

ma: 15-10-2019 10:53

De: mariavictoriaussa@arunasesores.com <mariavictoriaussa@arunasesores.com>

Re: requerimiento Judiciales <requerimientojudiciales@invima.gov.co>

Adjuntos:

20191011934, 20181143575, 20181232207, 20191053673, 20191065250 y 20191070701 GLURESTAR.pdf

Señora
MARIA VICTORIA USSA
mariavictoriaussa@arunasesores.com

En cumplimiento de lo dispuesto en el fallo de impugnación proferido en el trámite de tutela incoada por NUTRISER LIFE S.A.S, radicada bajo el N°11001-33-37-042-2019-00207-01, me permito remitir a usted en documento adjunto respuesta de fondo a las solicitudes encaminadas a obtener el trámite del registro del producto GLURESTAR con radicado de salida 20192052080.

Le agradecemos tener en cuenta que nuestra dirección e-mail: respuestasGTAB@invima.gov.co tiene como finalidad mantenerlo informado con respecto a la gestión de su solicitud. **Por lo anterior, le pedimos no responder ni enviar sus consultas por este medio.**

Ministerio de Salud
Grupo Técnico de Alimentos



Antes de imprimir piense en su responsabilidad y compromiso con el medio AMBIENTE
Before printing, please think about your responsibility and commitment to our ENVIRONMENT

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización esta prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.



La salud es de todos

Minsalud

4300-7185-19
Bogotá D.C.

Señores
NUTRISER LIFE S.A.S
Aten.: IVAN ENRIQUE PALACIO CASTILLO
Representante Legal o quien haga sus veces
mariavictoriaussa@arunasesores.com
Av. Calle 26 No. 68C-61 Oficina 605 Torre Central
Ciudad

SALIENTE
Pro Red
CORRESPONDENCIA BAJO RFE
Radicado 20192052080
Clave 897492
De INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS
Para NUTRISER LIFE S.A.S
Fecha 16/04/2019 10:42:32 am en e-gov

REF: Respuesta a radicados Invima 20181011934 del 24/01/2018, 20181143575 del 18/07/2018, 20181232207 del 13/11/2018, 20191053673 del 22/03/2019, 20191065250 del 8/04/2019 y 20191070701 del 16/04/2019. Derecho de Petición. Producto Glurestar.

Respetado señor Palacio,

En relación a la solicitud elevada mediante derecho de petición dirigida a la obtención del registro sanitario para el producto GLURESTAR, como alimento para propósitos médicos especiales, me permito emitir respuesta de fondo en los siguientes términos:

- El inciso final artículo 37 de la Resolución número 2674 de 2013 expedida por el Ministerio de la Salud y Protección Social, modificada por la Resolución número 3168 de 26 de agosto de 2015 dispone:

(...)

Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el Invima definirá los procedimientos correspondientes. (Subrayas fuera del texto)

Con fundamento en lo antes dispuesto el Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos y Alimentos - INVIMA estableció mediante la resolución 2016008980 del 15 de marzo de 2016, publicada en el Diario Oficial No. 49.819 de 18 de marzo de 2016, los parámetros para el trámite de las solicitudes y renovaciones de Registros,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Calle 145 No. 100 - Bogotá
Administrativo: Calle 145 No. 100 - Bogotá
Teléfono: 4300-7185
www.invima.gov.co



35



La salud
es de todos

MINISTERIO

Permisos, Notificaciones Sanitarias y modificaciones ante el Invima, bajo enfoque de riesgo

Considerando lo anterior, frente a su solicitud es pertinente aclarar que no se enmarca dentro de un trámite de expedición de registro, permiso o notificación sanitaria, sino que el producto objeto de la misma, fue sometido a estudio previo por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas –SEAB de la Comisión Revisora.

- Por otra parte el Decreto 2078 de 2012 establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, así como las funciones de sus dependencias. De conformidad con el artículo 8º numeral 10.4 del Decreto 2078 de 2012, la Comisión Revisora es un Órgano de Asesoría del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima que brindará igualmente, asesoría al Ministerio de Salud y Protección Social, cuando así esa entidad lo requiera. Dentro de su competencia está la de emitir conceptos y recomendaciones técnico-científicos.

De conformidad con el artículo 23 del Acuerdo 3 de mayo 18 de 2017 expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y mediante el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora dispone que *"El Invima podrá apartarse de los conceptos y recomendaciones emitidos por las Salas Especializadas, motivando esta decisión en el respectivo acto administrativo"*

Mediante Resolución 201703090958 del 31 de julio de 2017 el Invima expidió el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora disponiendo en el inciso 2º del artículo 14 que *"Los conceptos o recomendaciones emitidas por las salas deben describir en forma completa y detallada lo aprobado, el requerimiento exigido y/o las causas específicas de su negación. Estos pronunciamientos constituyen por si mismos recomendaciones no vinculantes frente a terceros y en todo caso son criterios orientadores frente a los lineamientos, directrices o decisiones que deba impartir y ejecutar las Direcciones competentes de conformidad con la norma sanitaria"*.

Así mismo dispone la referida Resolución en el párrafo del artículo 23 que *"Se entenderá resuelta la solicitud de consulta o concepto por parte de la Sala Especializada, con la publicación del acta de la sala respectiva"*.

- Que para los APME esta entidad estableció unos criterios técnicos para la presentación de las solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales que se someten a estudio por parte del Invima, los cuales fueron elaborados con base en los criterios técnicos remitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social con radicados INVIMA 17057176 y 17079192.

En el enunciado documento se indica que "Previo al trámite de registro sanitario del producto, se deberá someter a estudio y evaluación del Invima el producto, a fin de conceptuar si corresponde a un APME, y la clasificación APME a la cual pertenece

Invima
Oficina Principal: Calle 127 No. 130-131, Bogotá D.C.
Administrativo: Calle 127 No. 130-131, Bogotá D.C.
www.invima.gov.co

invima



(...)"

Atendiendo lo antes expuesto se reitera que evaluadas las solicitudes presentadas por NUTRISER LIFE S.A.S, a través de apoderado y su representante legal, se colige que el peticionario no ha dado inicio a la actuación administrativa para el trámite del registro sanitario conforme al procedimiento establecido en la Resolución N° 2016008980 del 15 de marzo de 2016, en el entendido que las solicitudes elevadas tuvieron como único objeto el estudio y evaluación previa a fin de conceptuar si el producto corresponde o no a un alimento para propósitos médicos especiales – APME.

En efecto la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora de esta entidad, se pronunció respecto del producto "GLURESTAR". ALIMENTO A BASE DE L-GLUTAMINA, PARA REGÍMENES ESPECIALES PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA, ONCOLÓGICOS E INMUNOSUPRIMIDOS, mediante las siguientes actas extracto se trae a colación:

ACTA No. 03 SESIONES ORDINARIAS 21 Y 22 DE MARZO DE 2018

3.1. A solicitud de Iván Enrique Palacio Castillo en calidad de representante legal de NUTRISER LIFE S.A.S., con radicado 20181011934 del 2018/01/24, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el producto "GLURESTAR. ALIMENTO A BASE DE L-GLUTAMINA, PARA REGÍMENES ESPECIALES PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA, ONCOLÓGICOS E INMUNOSUPRIMIDOS", como alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En Canadian Clinical Practice Guidelines. Canadian Critical Care Nutrition, con relación a la nutrición enteral con glutamina la *recomendación para el 2015 menciona, "We recommend that enteral glutamine NOT be used in critically ill patients"; la recomendación para el 2013 citaba "Enteral glutamine should be considered in burn and trauma patients. There are insufficient data to support the routine use of enteral glutamine in other critically ill patients. We caution against the use of any glutamine in patients with shock and MOF given the possibility of harm as demonstrated by the results of the REDOXs study of combined enteral and parenteral glutamine".*

Consultadas diferentes fuentes como ASPEN y ESPEN, éstas no respaldan plenamente el uso de glutamina en nutrición enteral, en pacientes críticos en general.

La documentación presentada por el solicitante en relación con el producto de estudio, no se ajusta a los "Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales".

Ministerio Administrativo de la Industria y Comercio
Oficina Principal: Calle 12 N. 13-10, Bogotá
Administrativo: Calle 12 N. 13-10, Bogotá
Teléfono: +57 (0)1 261 1000
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

La evidencia científica allegada se considera insuficiente para respaldar el producto como Alimento para Propósitos de Médicos Especiales.

Al señalar que el producto está dirigido a oncológicos e inmunosuprimidos, se consideran condiciones médicas generales no específicas.

En el artículo 48 de la Resolución 2674 de 2013, se establece la revisión de oficio de alimentos amparados con registros, permisos o notificación sanitaria.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto "GLURESTAR. ALIMENTO A BASE DE L-GLUTAMINA, PARA REGÍMENES ESPECIALES PARA PERSONAS CON REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA, ONCOLÓGICOS E INMUNOSUPRIMIDOS", no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

La Sala ordena la revisión de oficio de alimentos que contengan como ingrediente principal Lglutamina y que correspondan a alimentos para propósitos médicos especiales, con base en las consideraciones arriba mencionadas.

ACTA No. 10 SESIONES ORDINARIAS 26 Y 27 DE SEPTIEMBRE DE 2018

3.3. A solicitud de Ivan Enrique Palacio Castillo en calidad de Representante Legal de NUTRISER LIFE S.A.S., con radicado 20181143575 del 2018/07/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto "GLURESTAR. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FORMULA MODULAR ALIMENTO A BASE DE L-GLUTAMINA QUE CONTRIBUYE AL CUBRIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA EN PERSONAS CON CONDICIONES COMO CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, LESIONES DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, CIRUGÍA MAYOR INTESTINAL O QUEMADURAS GRADO II PROFUNDAS", corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta el concepto del numeral 3.1. del Acta 03 de 2018 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

CONSIDERACIONES

El producto es el 67.05% L-glutamina.

En el folio 11 y 24 se indica que el producto es "para personas mayores de 14 años en adelante con malnutrición o caquexia con condiciones como cáncer de cabeza y cuello, cirugía abdominal mayor o quemaduras de II grado profundas".

La OMS, define el término "malnutrición" como: "*se refiere a las carencias, los excesos y los desequilibrios de la ingesta calórica y de nutrientes de una persona. Abarca tres grandes grupos de afecciones:*

Oficina Principal: Calle 100 No. 100-100
Administrativo: Calle 100 No. 100-100
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsat

37

- la desnutrición, que incluye la emaciación (un peso insuficiente respecto de la talla), el retraso del crecimiento (una talla insuficiente para la edad) y la insuficiencia ponderal (un peso insuficiente para la edad);
- la malnutrición relacionada con los micronutrientes, que incluye las carencias de micronutrientes (la falta de vitaminas o minerales importantes) o el exceso de micronutrientes; y
- el sobrepeso, la obesidad y las enfermedades no transmisibles relacionadas con la alimentación (como las cardiopatías, la diabetes y algunos cánceres)."

En el numeral 4 de los Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME, se define como APME "Alimentos 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. 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". Subrayado fuera de texto.

Los estudios técnicos aportados por el interesado, describen el producto como un suplemento.

Los estudios allegados muestran algún beneficio del producto con un enfoque curativo y reducción de la mortalidad, situaciones que no son propias para un Alimento. No justifican que el producto es un Alimento para Propósitos Médicos Especiales – APME.

En Colombia no existe la clasificación de alimentos como "farmaconutrientes".

En los documentos presentados, las unidades empleadas en las expresiones utilizadas en las concentraciones no son consistentes con la reglamentación colombiana. Las unidades utilizadas para declarar la composición no son iguales a lo largo del documento.

La etiqueta del producto no cumple con la reglamentación sanitaria vigente y el numeral 8, de los Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME.

La denominación del producto declarada en la etiqueta no es igual a la presentada en la solicitud.

CONCEPTO

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Calibración
Oficina Principal: Calle 100 No. 100-100, Bogotá
Administrativo: Calle 100 No. 100-100, Bogotá
Teléfono: 312 44 117
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Alimentos

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto "GLURESTAR. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR ALIMENTO A BASE DE L-GLUTAMINA QUE CONTRIBUYE AL CUBRIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE GLUTAMINA EN PERSONAS CON CONDICIONES COMO CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, LESIONES DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, CIRUGÍA MAYOR INTESTINAL O QUEMADURAS GRADO II PROFUNDAS", no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales - APME.

ACTA No. 13 SESIÓN ORDINARIA 13 DE DICIEMBRE DE 2018

3.5. A solicitud de Iván Palacio Castillo en calidad de Representante Legal de NUTRISER LIFE S.A.S., con radicado 20181232207 del 2018/11/13 estudiar, evaluar y conceptuar si el producto "GLURESTAR®, ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON CAQUEXIA POR CONDICIONES COMO CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍA ABDOMINAL MAYOR O QUEMADURAS DE II GRADO PROFUNDAS, EN PERSONAS MAYORES DE 14 AÑOS.", corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta las consideraciones y concepto del numeral 3.3 del Acta 10 de 2018.

CONSIDERACIONES

La Sala ha estudiado el producto en las Actas 03 de 2018 y 10 de 2018.

El interesado da respuesta a cada una de las consideraciones del numeral 3.3. del Acta 10 de 2018. La evidencia científica presentada por el solicitante no da un soporte técnico, científico, amplio y suficiente respecto al uso del producto para las condiciones médicas citadas en la denominación.

CONCEPTO

La Sala ratifica que el producto "GLURESTAR®, ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON CAQUEXIA POR CONDICIONES COMO CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍA ABDOMINAL MAYOR O QUEMADURAS DE II GRADO PROFUNDAS, EN PERSONAS MAYORES DE 14 AÑOS.", no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

ACTA No. 01 SESIÓN ORDINARIA 28 DE FEBRERO DE 2019

3.2. En atención al radicado 20181250636 del 2018/12/06, presentado por María Victoria Ussa en calidad de apoderada de NUTRISER LIFE S.A.S., la Dirección de Alimentos y Bebidas invita mediante radicado 20162004229 del 2019/02/05 a audiencia respecto al producto GLURESTAR.

Ministerio de Salud y Protección Social
Oficina Principal: Calle 100 No. 100-100, Bogotá, D.C.
Administrativo: Calle 100 No. 100-100, Bogotá, D.C.
Teléfono: +57 (0)2 488 2000
www.invima.gov.co





CONSIDERACIONES

La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas atiende a representantes de NUTRISER LIFE S.A.S con el fin de escuchar los argumentos sobre el producto GLURESTAR, para ser considerado como APME, este ha sido estudiado en las Actas 20 de 2017, 03 de 2018, 10 de 2018 y 13 de 2018, de esta Sala.

Que esta Dirección, acogiendo lo dispuesto por el mencionado cuerpo colegiado en sus pronunciamientos y teniendo en cuenta que es un requisito sine qua non para acceder al trámite del registro sanitario para el producto referido, considera que no es viable dar inicio al respectivo procedimiento para obtención del pretendido registro y en este sentido la entidad no procederá a expedir acto administrativo de registro sanitario.

Así mismo se reiteran las respuestas suministradas al peticionario a las solicitudes elevadas mediante los radicados Invima 20181011934 del 24/01/2018 atendida mediante Acta N° 03 del 21 y 22/03/2018 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, 20181143575 del 18/07/2018 atendida mediante Acta N° 10 del 26 y 27/09/2019 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, 20181232207 del 13/11/2018 atendida mediante Acta N° 13 del 13/12/2018 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, 20181250636 del 6/12/2018 atendida mediante oficio 20192004229 del 6/02/2018 y Acta N° 01 del 28/02/2018 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, 20191053673 del 22/03/2019, 20191065250 del 8/04/2019 y 20191070701 del 16/04/2019 atendida mediante oficio 20192021518 del 3/05/2018 y Acta N° 04 del 06/05/2019 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

Cordialmente,

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Director de Alimentos y Bebidas

Vo. Bo. Verónica del Castillo Manotas
Revisó: María Claudia Jiménez Moreno
Proyectó: Rhinney Salas Contreras

[Handwritten signature]

Esta constancia se firma la presente para quienes intervienen en la diligencia

Liberto Miler No. _____ del Estado Miler No. _____

Identificado Judicial No. _____ expedido en _____

Tabla de Cuentas No. 15.043.679

El presente presente los siguientes documentos

cumplir la Constitución Política y las leyes de la República y desempeñar fielmente los deberes del cargo

El señor Presidente de la República de Venezuela, por cuya voluntad el presente cumple y firma

de fecha 4 de Julio de 2018, con el objeto de **República**

para el cual fue designado mediante Decreto 019-1878

del Poder Judicial de la Federación, en el ejercicio de sus funciones y deberes

de la República, a cargo de la Secretaría de la Presidencia de la República

del Poder Judicial de la Federación, en el ejercicio de sus funciones y deberes

En San Cristóbal de Bogotá, D.C., hoy día 10 de Octubre

de 2018, a las 10:00 horas, en el despacho del señor Presidente

República de Colombia
Presidencia



Tabla de Cuentas No. 145

[Handwritten signature]
El Jefe de Oficina

[Handwritten signature]
El Jefe de Oficina



SSS
C.A.C.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 3878 DE 2018
(= 4 OCT 2018)

Por el cual se acepta una renuncia y se hace un nombramiento ordinario

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de las atribuciones constitucionales y legales, en especial las contenidas en el numeral 13 del artículo 189 de la Constitución Política de Colombia y el artículo 2.2.11.1.3 del Decreto 1083 de 2015

DECRETA:

Artículo 1.- Renuncia. Aceptar a partir de la fecha la renuncia presentada por el doctor **JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ**, identificado con cédula de ciudadanía número 79.792.437, al empleo de Director General de Entidad Descentralizada Código 0015 Grado 25, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Artículo 2.- Nombramiento. Nombrar al doctor **JULIO CÉSAR ALDANA BULA**, identificado con cédula de ciudadanía número 15.043.879, en el empleo de Director General de Entidad Descentralizada Código 0015 Grado 25, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Artículo 3. Comunicación. Comunicar a través de la Secretaría General del Ministerio de Salud y Protección Social el presente acto administrativo.

Artículo 4. Vigencia. El presente decreto rige a partir de su publicación.

COMUNIQUESE, PUBLIQUESE Y CÚMPLASE - 4 OCT 2018

Dado en Bogotá, D.C., a los

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,

JUAN PABLO URIBE RESTREPO

RESOLUCIÓN NÚMERO DEL 2016022336 DEL 16 JUNIO DE 2016

"Por la cual se hace un nombramiento en un cargo de Libre Nombramiento y Remoción de la planta de personal Globalizada del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA"

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

En uno de sus facultades legales y en especial de las conferidas en el artículo 78 de la Ley 489 de 1998, en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 1632 de 2015, y,

CONSIDERANDO

Que mediante Decreto 2078 del 8 de Octubre de 2012, emitido por el Gobierno Nacional se estableció la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - y se determinaron las funciones de sus dependencias;

Que mediante Decreto 2079 de 2012, emitido por el Gobierno Nacional se estableció la planta de personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - y se dictaron otras disposiciones;

Que el artículo 5 de la Ley 808 de 2004 establece la clasificación de los empleos, señalando los de libre nombramiento y remoción como aquellos que correspondan a:

7. (...) b) Los empleos cuyo ejercicio implique especial confianza que tengan asignadas funciones de asesoría institucional, asistenciales o de apoyo, que están al servicio directo e inmediato de los altos cargos directivos, asesores y cuando tales empleos se encuentren adscritos a tales cargos por disposición de ley.

(...)

En la Administración Descentralizada de Nivel Nacional:

Presidente, Director o Gerente General (...). (Subrayado y Negrita fuera de texto)

Que el artículo 23 Ibidem, establece que "(...) Los empleos de libre nombramiento y remoción serán provistos por nombramiento, contrato, previo cumplimiento de los requisitos exigidos para el desempeño del empleo y el procedimiento establecido en esta ley (...)."

Que una vez revisada la hoja de vida de la doctora **MELISSA TRIANA LUNA**, en el formato de verificación de requisitos mínimos, se determinó que posee los requisitos para ocupar el cargo JEFE DE OFICINA ASESORA JURÍDICA, CÓDIGO 1045, GRADO 15, adscrito a la oficina Asesora Jurídica, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 7º del Decreto 4887 de 2011, se remitió al Departamento Administrativo de la Función Pública -DAFP-, la hoja de vida de la doctora **MELISSA TRIANA LUNA**, con el fin de que lo fueran evaluadas las competencias exigidas con el fin de desempeñar el empleo JEFE DE OFICINA ASESORA JURÍDICA, CÓDIGO 1045, GRADO 15, adscrito a la oficina Asesora Jurídica, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

Que una vez recibidos los resultados de la prueba de competencias laborales realizadas al doctor **MELISSA TRIANA LUNA**, por parte del DAFP, y en concordancia con lo establecido en la Directiva Presidencial No. 3 de 2006, se remitió el resultado junto con la Hoja de vida y los antecedentes

[Firma]
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
 Número 3 de 2016
 PSE-PRD/10
 Bogotá - Colombia
 www.invima.gov.co



RESOLUCIÓN NÚMERO DEL 2016022338 DEL 16 JUNIO DE 2016

"Por la cual se hace un nombramiento en un cargo de Libre Nombramiento y Remoción de la planta de personal Globalizada del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA"

disiplinaria, proceja y fiscaliza al Departamento Administrativo de la Presidencia de la República - DAPRE- con el fin de que fueran publicados en la página Web por el término señalado en la respectiva norma.

Que por lo anterior, en cumplimiento al artículo 16 de la Ley 1759 de 2015, el Coordinador del Grupo Financiero y Presupuestal del INVIMA, mediante acto No. 204-0506-16 del 6 de mayo del 2016 con CDP No. 64816, informa que existe disponibilidad presupuestal para atender el nombramiento:

Que en mérito de lo expuesto, este despacho,

REENVUELV:

ARTÍCULO PRIMERO. Nombrar a la doctora **MELISSA TRIANA LUNA**, identificada con cédula de ciudadanía No. 52708235, en el cargo JEFE DE OFICINA ASESORA JURÍDICA, CÓDIGO 1045, GRADO 15, de Libre Nombramiento y Remoción, adscrito a la oficina Asesora Jurídica, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, con una asignación básica mensual de **SETE MILLONES OCHENTA MIL SETECIENTOS SETENTA Y OCHO PESOS MCTE** (\$7.111.770.000).

ARTÍCULO SEGUNDO. De conformidad con los artículos 44 y 46 del Decreto 1950 de 1973, el doctor **MELISSA TRIANA LUNA**, tendrá diez (10) días a partir de la notificación de la presente Resolución, para manifestar si acepta el nombramiento y diez (10) días para poseerarse en el cargo, los cuales se cuentan a partir de la fecha de aceptación. El término de posesión podrá prorrogarse conforme a lo establecido en el mencionado decreto.

ARTÍCULO TERCERO. La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 16 de junio de 2016

[Firma]

JAVIER HUMBERTO GULZMAN CRUZ
 Director General

[Firma]
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
 Número 2 de 2016
 PSE-PRD/10
 Bogotá - Colombia
 www.invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
 Número 2 de 2016
 PSE-PRD/10
 Bogotá - Colombia
 www.invima.gov.co



Invirta	GESTIÓN DE TALENTO HUMANO		SELECCIÓN Y VINCULACIÓN	
	FORMATO ACTA DE POSESIÓN		SELECCIÓN Y VINCULACIÓN	
Código: 071.001.Finlec	Versión: 00	Fecha del Emisión: 01/04/2015	Página: 1 de 1	

ACTA N° 055

En Bogotá D.C., el día 16 de junio de 2015, se presentó el despacho de la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, la señora **MELISSA TRIANA LUNA**, identificada con Cédula de Ciudadanía N° 52.706.216, con el fin de tomar posesión en el cargo de JEFE DE OFICINA, CÓDIGO 1045 - GRADO 15, de la DIRECCIÓN GENERAL, de la Planta de Personal Globalizada del INVIMA, para el cual fue nombrada mediante Resolución N° 2016022336 DEL 16 DE JUNIO DE 2015, con una asignación básica mensual de SIETE MILLONES CIENTO ONCE MIL SETECIENTOS SETENTA Y OCHO PESOS MICTE. (\$7.111.778.00).

El posesionado prestó el juramento ordenado por el artículo 122 de la Constitución Política y manifestó bajo la gravedad del juramento no estar incurso en causal alguna de inhabilidad general o especial de incompatibilidad o prohibición establecidas en la Constitución Política, la Ley y en las demás disposiciones vigentes para el desempeño de empleos públicos.

Javier Humberto Guzman Cruz
JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
 Director General

Melissa Triana Luna
MELISSA TRIANA LUNA
 Posesionado

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 Código: 071.001.Finlec Versión: 00 Fecha del Emisión: 01/04/2015