



CÓDIGO DE ÉTICA DE LOS ALIMENTOS PARA
PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES – APME – DE LAS
CÁMARAS DE LAS INDUSTRIAS DE ALIMENTOS Y
FARMACÉUTICA DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE
EMPRESARIOS DE COLOMBIA –ANDI



CONTENIDO

PREÁMBULO	4
PRINCIPIOS	5
PROMOCIÓN DE LA SALUD	5
RESPETO DE LA ÉTICA PROFESIONAL.....	5
RESPETO DE LOS DERECHOS DE LOS CONSUMIDORES.....	6
PRINCIPIO DE CUMPLIMIENTO DEL ORDENAMIENTO JURÍDICO VIGENTE	6
RESPETO DE LA DIGNIDAD HUMANA.....	6
PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA	7
PRINCIPIO DE HONESTIDAD	7
PRINCIPIO DE COMPETENCIA LEAL.....	7
PRINCIPIO DE RESPONSABILIDAD	8
PRINCIPIO DE USO ADECUADO DE LOS DATOS PERSONALES.....	8
OBJETO Y ALCANCE	8
DEFINICIONES	9
DISPOSICIONES	17
CAPÍTULO PRIMERO: INFORMACIÓN DIRIGIDA A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD	17
1.1. DE LOS REPRESENTANTES DE LAS COMPAÑÍAS DE NUTRICIÓN CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES.....	18
1.2. VISITA MÉDICA.....	19
1.3. MATERIALES.....	20
CAPÍTULO SEGUNDO: INTERACCIONES CON PROFESIONALES DE LA SALUD	22
2.1. EVENTOS	22
2.2. COMIDAS.....	24
2.3. PROHIBICIÓN DE EVENTOS RECREATIVOS, DE ENTRETENIMIENTO Y VIAJES VACACIONALES	24
2.4. VIAJES.....	25
2.5. ENTREGA DE ARTÍCULOS	25
2.6. ENTREGA DE MUESTRAS	26
2.7. PRESTACIÓN DE SERVICIOS Y ASISTENCIA TÉCNICA DE PROFESIONALES DE LA SALUD Y DE SOCIEDADES CIENTÍFICAS	27
2.8. APOYO A LA EDUCACIÓN MÉDICA FORMAL	29
2.9. REGISTRO DE TRANSFERENCIAS DE VALOR.....	30
2.10. INTERACCIÓN CON SOCIEDADES CIENTÍFICAS.....	31
2.11. INDEPENDENCIA Y TOMA DE DECISIONES.....	31
CAPÍTULO TERCERO: INVESTIGACIONES	31
3.1. ESTUDIOS DE MERCADO.....	31
CAPÍTULO CUARTO: DONACIONES	32
4.1. DONACIONES DE APME PARA LA AYUDA HUMANITARIA EN SITUACIONES DE EMERGENCIA Y DESASTRE.....	33
4.2. DONACIONES DE APME A CAUSAS SOCIALES O CARITATIVAS	33
CAPÍTULO QUINTO: INFORMACIÓN A LOS MIEMBROS DE LA CADENA DE VALOR DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS APME	34

5.1. ESPACIOS DE TRANSMISIÓN DEL CONOCIMIENTO	34
5.2. ENTREGA DE MUESTRAS	35
CAPÍTULO SEXTO: CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS APME.....	35
6.1. OBLIGACIONES DE LOS FABRICANTES, IMPORTADORES Y/O TITULARES DEL REGISTRO SANITARIO DE APME.....	36
6.2. REGISTRO DE LAS INQUIETUDES, INCONFORMIDADES, PETICIONES Y RECLAMOS	37
6.3. VERIFICACIÓN DE LAS CAUSAS Y SOLUCIONES	37
6.4. RESPUESTA.....	38
6.5. COMUNICACIÓN A LA SIC.	38
CAPÍTULO SÉPTIMO: COMUNICACIONES COMERCIALES.....	38
7.1. GRUPO OBJETIVO	39
7.2. PARÁMETROS DE LA PUBLICIDAD	39
7.3. CONFIGURACIÓN DE PUBLICIDAD ENGAÑOSA:.....	40
7.4. PUBLICIDAD COMPARATIVA:.....	41
7.5. PUBLICIDAD POR MEDIO DE INFLUENCIADORES	41
7.6. PUBLICIDAD DE APME DIRIGIDA A NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES	41
CAPÍTULO OCTAVO: ETIQUETADO	42
8.1. REQUISITOS DEL ROTULADO	42
CAPÍTULO NOVENO: MONITOREO	43
9.1. OBJETIVOS DEL MONITOREO	43
9.2. INDICADORES DE EVALUACIÓN	44
9.3. VARIABLES PREVISTAS PARA CADA INDICADOR	44
9.4. FRECUENCIA DE LA EVALUACIÓN	44
9.5. ETAPAS Y DURACIÓN DEL PERÍODO DE EVALUACIÓN.....	44
9.6. HALLAZGO DE VULNERACIONES	45
9.7. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS.....	45
CAPÍTULO DÉCIMO: RESOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS	45
10.1. DISPOSICIONES GENERALES:.....	45
10.2. INFRACCIONES Y SANCIONES.....	46
10.3. CONSULTA PREVIA.....	47

PREÁMBULO

Las empresas del Comité de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – en adelante, APME –de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI, han establecido como objetivo común enaltecer la comunicación comercial responsable basada en principios médicos y nutricionales, al tratarse de un segmento de alimentación caracterizado por sus especificidades en cuanto a su composición y las condiciones médicas de sus consumidores finales.

Con el fin de garantizar los parámetros esenciales de seguridad y ser benéficos para atender los requerimientos nutricionales de las personas a las cuales les serán suministrados estos productos, resulta imprescindible que la información y la publicidad de todos los tipos de APME cumpla con los parámetros generales de claridad, veracidad, suficiencia, comprensibilidad, precisión, idoneidad y lealtad respecto de la naturaleza y propósito de estos alimentos, así como ser lo suficientemente rigurosa y minuciosa en cuanto a las instrucciones y precauciones para su correcto uso.

Para dicho fin, es importante que el formato publicitario empleado por parte de las empresas que suscriben el presente Código de Ética, sea coherente y acorde con las condiciones médicas de las personas a las cuales se les brindaría cada tipo de producto.

De igual manera, con el fin de garantizar la accesibilidad a este tipo de nutrición a toda la población con requerimientos nutricionales especiales, las empresas se comprometen a fomentar la educación, en especial de los miembros que componen la cadena de valor, desde su recomendación hasta su fase de comercialización de este tipo de alimentos.

Por consiguiente, las empresas que suscriben el presente Código de Ética, así como las que a futuro decidan adherirse, se comprometen a cumplir sus disposiciones, a velar por su adecuada observancia en el mercado, a garantizar que en caso de evidenciar posibles infracciones se impongan y ejecuten los correctivos procedentes en aras de garantizar su aplicabilidad.

Para estos fines, se comprometen a desarrollar de manera responsable las actividades comerciales de los APME, de conformidad con las directrices nacionales y las normas internacionales que se han expedido para el efecto, puesto que comparten la convicción de la importancia de la autorregulación para destacar los valores que resultan imprescindibles en las actividades comerciales de productos cuya finalidad no es otra que la preservación de la salud y la optimización de las condiciones de vida de aquellos pacientes que por sus condiciones médicas requieren satisfacer sus necesidades nutricionales por medio de los diferentes tipos de APME.

Estos valores son: La responsabilidad, el respeto, la honestidad, la lealtad, la sensibilidad, la empatía, la decencia y la rigurosidad, atendiendo el rol fundamental que desempeñan estos alimentos en la vida de los consumidores, por lo que conscientes de que la ética debe regir la comunicación comercial, las empresas del Comité de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI, suscriben el presente acuerdo como un compromiso que comparte esta industria, cuyo rol en la sociedad no se circunscribe solamente a la satisfacción de necesidades alimentarias particulares de los consumidores sino a su ofrecimiento comercial bajo los imperativos del cumplimiento del ordenamiento jurídico vigente, buena fe, educación, transparencia, competencia leal, protección del consumidor, responsabilidad de la información transmitida y promoción de la salud.

PRINCIPIOS

Los principios que se expondrán a continuación, constituyen los pilares éticos bajo los cuales se deben fundamentar las actividades comerciales de los APME en Colombia, con el fin de garantizar que los profesionales de la salud, los miembros que conforman la cadena de valor de comercialización, los consumidores finales y sus familias, cuenten con información comprensible, clara, veraz, científicamente soportada, accesible, oportuna, suficiente, precisa e idónea sobre los productos, sus usos, su correcta administración y posibles precauciones, de manera que se garantice el bienestar médico y nutricional de los consumidores a los cuales les son administrados este tipo de productos.

PROMOCIÓN DE LA SALUD

La promoción de la salud es definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como *"el proceso que permite a las personas incrementar el control sobre su salud"*, lo cual implica que los individuos, las empresas, las organizaciones y las instituciones del orden privado como público interactúen armónicamente y creen las condiciones que garanticen la salud y el bienestar de los consumidores que requieren el soporte alimentario total o parcial para satisfacer sus requerimientos nutricionales especiales.

Es por ello que por medio de este instrumento, se materializa la disposición y el compromiso de las empresas que conforman el Comité de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI con la Política Pública Nacional , al fomentar los cambios regulatorios que garanticen el acceso, la disponibilidad, la calidad, la seguridad e idoneidad de estos productos en condiciones de equidad, continuidad y oportunidad, en observancia del derecho fundamental a la salud.

RESPECTO DE LA ÉTICA PROFESIONAL

Las empresas del Comité serán respetuosas de la ética de los profesionales de la salud y por ende, gestionarán la comunicación comercial de manera apropiada desde el punto de

vista médico, científico y técnico, con observancia de la autonomía y criterio de dichos profesionales.

RESPECTO DE LOS DERECHOS DE LOS CONSUMIDORES

Las actividades comerciales estarán centradas en la experiencia y grado de conocimiento de los consumidores finales de los APME, con enfoque en cada grupo objetivo al cual se dirigen los diferentes tipos de alimentos, atendiendo sus particularidades médicas y nutricionales y su edad, propendiendo siempre por su bienestar y la optimización de su calidad de vida, así como por su pleno entendimiento acerca de su correcto uso, precauciones y la importancia de la supervisión médica para garantizar su efectividad.

En consonancia con el marco normativo vigente, los consumidores tienen derecho: (i) a recibir productos de calidad; (ii) a la seguridad e indemnidad; (iii) a recibir información completa, veraz, transparente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea; (iv) a recibir protección contra la publicidad engañosa, (v) de elección.

PRINCIPIO DE CUMPLIMIENTO DEL ORDENAMIENTO JURÍDICO VIGENTE

La observancia del marco jurídico vigente constituye una condición esencial para la producción, importación, distribución, comercialización y administración de los APME, por lo que ninguna práctica será contraria a las directrices y normas que para el efecto establezcan las entidades competentes.

Por lo tanto, se deberá cumplir en todo momento con la reglamentación sanitaria, las normas de protección al consumidor vigentes y los *“Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”*, así como aquellas normas que sobre la materia se llegaren a expedir.

RESPECTO DE LA DIGNIDAD HUMANA

Las prácticas comerciales, de mercadeo y/o publicitarias de los APME no deben incluir declaraciones visuales, auditivas o representaciones que atenten contra la dignidad humana ni las condiciones médicas y psicológicas de los consumidores finales de los productos, así como de sus familias y, siempre deberá realizarse con observancia de los principios, valores y disposiciones trazados en este código.

La publicidad comercial no debe denigrar a ninguna persona o grupo de personas, firma, organización, actividad industrial o comercial, profesión o producto, ni someterlos al ultraje público.

PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA

Toda la información de los APME que se ponga a disposición o se brinde por cualquier medio a los profesionales de la salud, miembros de la cadena de valor de distribución y comercialización y a los consumidores deberá ser clara, comprensible, veraz, sustentada científicamente en cuanto al tipo y uso adecuado del producto, suficiente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea.

Además, la comunicación comercial deberá ser coherente con la naturaleza específica de cada producto que comprende el catálogo de los APME y, con el medio de comunicación empleado para transmitir la información de carácter objetivo del producto.

A través de la página web, redes sociales o material impreso de las marcas de los APME se debe incluir la mención del anunciante y facilitar el acceso a sus datos de contacto para que los consumidores, profesionales de la salud y miembros de la cadena de distribución y comercialización se comuniquen sin dificultad.

PRINCIPIO DE HONESTIDAD

Todas las actividades educativas, comerciales, de mercadeo y/o publicitarias de los APME, deben hacerse de tal forma que no abusen de la confianza de los consumidores o exploten su falta de experiencia o conocimiento, por lo que toda pieza comercial y/o publicitaria deberá informar de forma clara, veraz, suficiente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea a los consumidores sobre la naturaleza y uso específico del producto, tener muy clara la delimitación de la población objetivo.

Así mismo, la información sobre el uso bajo supervisión médica deberá ser transmitida por medio de mensajes, pictogramas o representaciones claras, relevantes y legibles en todo soporte de comunicación.

Las actividades con connotación comercial deben distinguirse claramente como tal, sin importar la forma o medio utilizado y no deberán distorsionar su propósito comercial.

Ninguna actividad de APME podrá hacer mal uso de datos como son los resultados de investigaciones o de citas de publicaciones clínicas y científicas; presentar estadísticas de manera tal que se exagere la validez de una declaración sobre el producto; utilizar terminología o vocabulario científico de manera tal que sugiera falsamente que una declaración sobre el producto tiene validez esa índole.

PRINCIPIO DE COMPETENCIA LEAL

Las prácticas comerciales, promocionales y/o publicitarias de los APME deben respetar los usos honestos en materia industrial o comercial. En particular, no deben generar confusión

con productos de terceros, ni denigrar los productos de los competidores mediante información falsa, imprecisa y/o carente de sustento científico.

PRINCIPIO DE RESPONSABILIDAD

Los fabricantes, importadores y/o titulares del registro sanitario de APME asumen la responsabilidad para garantizar la adecuada información, la calidad, la seguridad y la idoneidad de los productos que se incluyen en su portafolio de APME.

De igual forma se comprometen a cumplir las disposiciones contenidas en este Código y poner a disposición la información que se requieran para obtener los indicadores de cumplimiento del mismo.

PRINCIPIO DE USO ADECUADO DE LOS DATOS PERSONALES

El tratamiento de datos personales solo puede ejercerse con el consentimiento, previo, expreso e informado del Titular. Los datos personales no podrán ser obtenidos o divulgados sin previa autorización, o en ausencia de mandato legal o judicial que releve el consentimiento.

OBJETO Y ALCANCE

El Código de Ética del Comité de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME – de la ANDI, establece los parámetros para el desarrollo ético de las actividades comerciales de este tipo de productos en cuanto a las prácticas comerciales, de mercadeo y/o publicitarias que deben observar y hacer cumplir las empresas del Comité que los producen, importan, distribuyen, y/o comercializan en el país, por medio de los diferentes canales disponibles para este fin.

Este Código cubre la información y publicidad dirigida a los consumidores finales, a los profesionales de la salud, a los miembros que componen la cadena de valor de comercialización de este producto, las transferencias de valor entre actores del sector salud y la industria de APME, así como la formación y educación acerca de este tipo de alimentos.

De igual manera, prevé la interacción de los fabricantes, importadores, distribuidores y/o comercializadores con el Sistema General de Seguridad Social en Salud, las asociaciones civiles y los eslabones de la cadena de distribución de los productos de nutrición especializada.

Este Código tiene como propósito fomentar las buenas prácticas en el ofrecimiento, comercialización y uso de los APME por medio del fortalecimiento de los valores de la industria de este tipo de alimentos.

De otra parte, es pertinente precisar que las obligaciones específicas sobre los APME destinados a la población menor de dos años se registrarán en su totalidad por lo dispuesto en el Código de Ética del Comité de Nutrición Infantil.

DEFINICIONES

Alimento: Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes, agua, fibra y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias¹.

Alimentos para propósitos médicos especiales - 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.

Los APME deben ser basados en principios científicos médicos y nutricionales válidos, que demuestren su eficacia e inocuidad, lo cual puede ser validado mediante referenciación documental y/o soportes aceptados en otros países. Su uso debe ser exclusivamente mediante evaluación y supervisión médica, activa y continua².

Artículo de Utilidad Médica: Elementos que pueden ser ofrecidos o suministrados por las unidades de negocio de las compañías de APME a los profesionales de la salud, que son beneficiosos para mejorar la prestación de servicios y la atención de los consumidores, que tienen un valor unitario comercial en el país que no excede del cincuenta por ciento (50%) de un salario mínimo mensual legal vigente (SMMLV) y que se entregan al profesional de la salud como máximo dos (2) veces al año. En el caso de publicaciones médicas o científicas que facilitan la actualización académica de los profesionales de la salud, estas

¹ Artículo 3º Resolución 2674 de 2013.

² “Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y MinSalud.

podrán entregarse al profesional una vez por año y su valor máximo será de dos (2) salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)³.

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 vigente⁴.

Atención con internación: Modalidad de prestación de servicios de salud con permanencia superior a 24 horas continuas en una institución prestadora de servicios de salud. Cuando la duración sea inferior a este lapso se considerará atención ambulatoria, salvo en los casos de urgencia. Para la utilización de este servicio deberá existir la respectiva remisión u orden del profesional tratante⁵.

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 familia⁶.

Buenas Prácticas de Manufactura -BPM: Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Calidad: Condición en que un producto cumple con las características inherentes y las atribuidas por la información que se suministre sobre él⁷.

Comercialización: Es el proceso general de promoción de un producto, incluyendo la publicidad, relaciones públicas acerca de producto y servicios de información, así como la distribución y venta en el mercado nacional⁸.

³ Código de Ética de Dispositivos Médicos de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud y Código de Ética y Transparencia de la Cámara Farmacéutica. ANDI

⁴ *Ibidem*.

⁵ *Ibidem*.

⁶ *Ibidem*.

⁷ Artículo 5 Ley 1480 de 2011. "Estatuto del Consumidor".

⁸ Artículo 4. Decreto 1443 de 2004 "Por el cual se reglamenta parcialmente el Decreto-ley 2811 de 1974, la Ley 253 de 1996, y la Ley 430 de 1998 en relación con la prevención y el control de la contaminación ambiental".

Consejería Nutricional: Proceso en el cual un Nutricionista-Dietista trabaja con un individuo para asesorarlo en su ingesta dietaria e identificando áreas en donde se requiere un cambio en el hábito alimentario, ya sea para prevenir o manejar estados patológicos o para mantener estilos de vida saludables. El consejero nutricional proporciona información, materiales educativos, apoyo y seguimiento en el cuidado nutricional para ayudar al individuo a realizar y mantener los cambios dietarios necesarios.

Consumidor o usuario: Toda persona natural que, como destinatario final, adquiera, disfrute o utilice un APME, cualquiera que sea su naturaleza, para la satisfacción de una necesidad nutricional propia, privada, familiar o doméstica. Se entenderá incluido en el concepto de consumidor el de usuario. Por la especificidad de los destinatarios de algunos APME para atender necesidades nutricionales y/o metabólicas en el manejo de enfermedades o condiciones médicas específicas.

Comunicación comercial: Incluye publicidad así como otras técnicas, tales como promociones, patrocinios, mercadeo directo y publicidad comercial digital, y deberían ser interpretados de forma general incluyendo cualquier forma de comunicación producida directamente por o en nombre de anunciantes con el objetivo principal de promover productos o influir el comportamiento del consumidor⁹.

Declaración de Propiedades Nutricionales: Cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un producto posee propiedades nutricionales particulares, incluyendo pero no limitándose a su valor energético y contenido de proteínas, grasas, carbohidratos y fibra dietaria, así como, su contenido de vitaminas y minerales. No constituirán declaración de propiedades nutricionales: la mención de sustancias en la lista de ingredientes; la mención de nutrientes como parte obligatoria del rotulado nutricional, ni la declaración cuantitativa o cualitativa de algunos nutrientes o ingredientes en el rótulo o etiqueta¹⁰.

Declaración de Nutrientes: Relación o enumeración normalizada del contenido de nutrientes de un alimento¹¹.

Declaración de Propiedades de Salud: Cualquier representación que declare, sugiera o implique que existe una relación entre un alimento o un constituyente/componente de dicho alimento, y la salud¹².

Desnutrición: Se refiere a una deficiencia en la ingesta de calorías y nutrientes (macro y micronutrientes) consumidos, acompañada o no de inflamación en individuos con patologías, que no alcanza a suplir las necesidades del individuo: puede traer como consecuencia una disminución anormal en el peso, disminución en la masa muscular

⁹ Definición de “*publicidad comercial*”. Código de Publicidad y de Comunicaciones de Mercadeo de la ICC.

¹⁰ Artículo 3º Resolución 810 de 2021.

¹¹ *Ibíd.*

¹² *Ibíd.*

(sarcopenia) o caquexia o disminución anormal en micronutrientes. La definición de desnutrición obliga la toma de medidas antropométricas que objetivicen su diagnóstico¹³.

Dieta: Alimentos que un individuo consume (come o bebe) durante un día o periodo de tiempo; esta dieta o patrón dietario actúa en sinergia afectando la salud del individuo, convirtiéndose en uno de los mejores predictores del estado de salud y riesgo de enfermedad en una población¹⁴.

Distribuidor: Persona, sociedad o cualquier otra entidad que se dedique (directa o indirectamente) a la comercialización al por mayor o al detal de APME.

Donación (subvención monetaria o en especie): Acto de liberalidad por el cual una compañía (donante) dispone gratuitamente de una cantidad pecuniaria o de un bien o servicio (donación en especie) en favor de un tercero (donatario), que lo acepta, sin generarse beneficios para el donante, salvo los establecidos en la ley, como aquellos de carácter tributario¹⁵.

Embalaje: Elementos que permiten proteger los envases primarios de las influencias externas y lograr un mantenimiento y almacenamiento adecuados. Incluye los envases secundarios y terciarios¹⁶.

Envase Primario: Artículo que está en contacto directo con el alimento, destinado a contenerlo desde su fabricación hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlo de agentes externos de alteración y contaminación. Los componentes del envase primario, es decir, el cuerpo principal y los cierres, pueden estar en contacto directo o indirecto con el alimento¹⁷.

Envase Secundario: Artículo diseñado para dar protección adicional al alimento contenido en un envase primario o para agrupar un número determinado de envases primarios¹⁸.

Envase Terciario: Artículo diseñado para facilitar la manipulación y el transporte de varias unidades de envases primarios o secundarios para protegerlos durante su manipulación física y evitar los daños inherentes al transporte¹⁹.

¹³ Meijers, J. M., Schols, J. M., Soeters, P. B., & Halfens, R. J. (2010). Defining malnutrition: mission or mission impossible?. *Nutrition*, 26(4), 432-440. Disponible en <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/malnutrition>;

¹⁴ Tuma, P. A. (2019). Dietary Guidelines 2020-2025: Update on Academy Efforts. *Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics*, 119(4), 672-674.

¹⁵ Código de Ética y Transparencia de la Cámara de la Industria Farmacéutica. ANDI.

¹⁶ Artículo 3. Resolución 683 de 2012

¹⁷ *Ibidem*.

¹⁸ *Ibidem*.

¹⁹ *Ibidem*.

Etiqueta: Cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de un alimento.

Etiquetado nutricional: Toda descripción contenida en el rótulo o etiqueta de un alimento destinada a informar al consumidor sobre el contenido de nutrientes, propiedades nutricionales y propiedades de salud de un alimento²⁰.

Evaluación Nutricional: Es un proceso cuyo objetivo es identificar el diagnóstico del estado nutricional del individuo; incluye la elaboración de la historia nutricional en donde se exploran aspectos como: tamizaje nutricional, valoración antropométrica, datos bioquímicos y evaluación de la ingesta²¹.

Eventos: Toda reunión de carácter académico, científico, profesional, congreso, conferencia, simposio, jornada, curso de formación presencial o a distancia, o cualquier otro tipo de actividad similar (incluyendo, a título enunciativo, reuniones de expertos, visitas a plantas de fabricación e instalaciones de investigación, así como reuniones formativas), que sean organizados o patrocinados por una compañía de APME directa o indirectamente.

Fórmulas poliméricas: Alimentos constituidos en su mayoría 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 funcional²².

Fórmulas oligoméricas: Alimentos constituidos por mezclas de macronutrientes y micronutrientes, que se caracterizan específicamente por presentar diferentes grados de hidrólisis de la proteína y que pueden contener o no fibra²³.

Fórmulas monoméricas: Alimentos constituidos por 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 vitaminas²⁴.

Fórmulas modulares: Alimento compuesto básicamente por un macronutriente (proteínas o carbohidratos o lípidos), para modificar la densidad calórica o proteica de las formulas base o ser suministradas como fuente del nutriente específico. No pueden ser utilizados

²⁰ Artículo 3 Resolución 333 de 2011.

²¹ Del Portillo, R. C., Milla, S. P., Vázquez, N. G., Serván, P. R., García-Luna, P. P., & Gómez-Candela, C. (2015). Valoración del estado nutricional en el entorno asistencial en España. *Rev Esp Nutr Comunitaria*, 21(Supl 1), 195-206.

²² "Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales". Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y MinSalud.

²³ *Ibidem*.

²⁴ *Ibidem*.

como única fuente de alimentación, porque carecen de uno o más nutrientes para cumplir con las recomendaciones de una alimentación diaria normal²⁵.

Fórmulas para enfermedades específicas: son los alimentos para propósitos médicos especiales, que tienen una reducción, incremento o modificación de uno o más nutrientes para las personas con enfermedades específicas, desordenes metabólicos y gastrointestinales, que requieren el uso de productos especializados que podrían constituirse en la única fuente de alimento. El producto estará diseñado de acuerdo a los requerimientos nutricionales de la población con determinada enfermedad²⁶.

Idoneidad o eficiencia: Aptitud del producto para satisfacer la necesidad o necesidades para las cuales ha sido producido o comercializado²⁷.

Información: Todo contenido y forma de dar a conocer la naturaleza, el origen, el modo de fabricación, los componentes, los usos, el volumen, peso o medida, los precios, la forma de empleo, las propiedades, la calidad, la idoneidad o la cantidad, y toda otra característica o referencia relevante respecto de los productos que se ofrezcan o pongan en circulación, así como los riesgos que puedan derivarse de su consumo o utilización²⁸.

Ingrediente: Cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final aunque posiblemente en forma modificada.

Inocuidad o Seguridad del Alimento: Garantía de que el APME no causará daño al consumidor tanto cuando sea preparado como cuando lo consuma según el uso propuesto.

Instrucciones de uso: Descripción ordenada y clara de los pasos a seguir para la correcta administración o consumo de los APME.

Malnutrición: Es un estado de nutrición en el cual la deficiencia o exceso (desbalance) de energía, proteína y otros nutrientes causa efectos adversos medibles en los tejidos, el cuerpo (figura corporal, tamaño y composición) y función, y su resultado clínico²⁹.

Muestras: Unidades que se facilitan gratuitamente sin ánimo de comercialización en presentación de unidad de venta o presentación reducida.

²⁵ *ibidem*.

²⁶ *ibidem*.

²⁷ Artículo 5 Ley 1480 de 2011. "Estatuto del Consumidor".

²⁸ *ibidem*.

²⁹ Stratton R, Green C, Elia M. Disease-related malnutrition: an evidence-based approach to treatment. Wallingford: CABI Publishing 2003, disponible en: <https://lam.unitedforclinicalnutrition.com/es-co/que-es-la-desnutricion-relacionada-con-enfermedades/>

Minerales: Sustancias inorgánicas indispensables para los procesos fisiológicos y metabólicos en el ser humano que deben ser aportadas por la dieta en las cantidades requeridas según la edad, sexo, estado fisiológico, y condición de salud. Estas sustancias no son fuente de energía.

Nutrición: Proceso involuntario, autónomo de la utilización de los nutrientes en el organismo para convertirse en energía y cumplir sus funciones vitales.

Nutrición enteral: Suministro de nutrientes dentro del tracto gastrointestinal o por vía oral o por sonda³⁰.

Nutriente: Significa cualquier sustancia que normalmente se consume como componente de un alimento: (a) que proporciona energía; o (b) que es necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de la vida; o (c) cuyo déficit causará que se produzcan características bioquímicas o cambios fisiológicos³¹

Nutriente esencial: Sustancia química contenida en los alimentos que no es sintetizada por el organismo y es necesario asegurar su aporte externo a través de la alimentación.

Pre envasado: Todo alimento envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor.

Productos Cubiertos: Se refiere a los Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME.

Profesional de la salud: Cualquier miembro de la profesión médica en todos sus campos y especialidades como también los profesionales de cualquier campo de las ciencias de la salud tales como odontología, bacteriología, enfermería, nutrición, fisioterapia, terapia respiratoria, psicología, podología, entre otras o cualquier otra persona que en el ejercicio de su profesión pudiera realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, suministrar, dispensar, sugerir o administrar medicamentos de uso humano.

Publicidad: Toda forma y contenido de comunicación que tenga como finalidad influir en las decisiones de consumo.³²

³⁰ “Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y MinSalud.

³¹ GUIDELINES ON NUTRITION LABELLING CXG 2-1985 Adopted in 1985. Revised in 1993 and 2011. Amended in 2003, 2006, 2009, 2010, 2012, 2013, 2015, 2016, 2017, 2021. ANNEX 1 adopted in 2011. Revised in 2013, 2015, 2016, 2017. ANNEX 2 adopted in 2021

link: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/jp/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXG%2B2-1985%252FCXG_002e.pdf

³² Artículo 5 Ley 1480 de 2011. “Estatuto del Consumidor”.

Revisión Nutricional: Es un proceso rápido y simple conducido por el personal de admisión, cuyo resultado puede conducir a (i) que el paciente no está en riesgo de malnutrición pero puede necesitar ser revisado en específicos intervalos, como por ejemplo semanalmente en su estadía hospitalaria, (ii) el paciente está en riesgo y se adopta e implementa un plan nutricional por el personal hospitalario de acuerdo a las rutinas ordinarias de la guardia, (iii) el paciente está en riesgo, pero los problemas metabólicos y funcionales prevén un plan estándar a aplicarse o hay duda sobre si el paciente está en riesgo o no. En cualquiera de estos casos, se debe remitir al paciente a un experto para evaluación nutricional.

Rotulado: Material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta, y que acompaña el alimento o se expone cerca del alimento, incluso en el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación³³.

Rotulado o etiquetado nutricional: Toda descripción contenida en el rótulo o etiqueta de alimentos destinada a informar al consumidor sobre el contenido de nutrientes, propiedades nutricionales y propiedades de salud de un alimento³⁴.

Sonda para suministro de alimentación enteral: Tubo estéril, flexible y de material biocompatible, empleado para acceder al tracto gastrointestinal con el objeto de suministrar la alimentación por un período determinado de tiempo³⁵.

Soporte Nutricional: Es una alternativa terapéutica para pacientes que presentan dificultades para lograr una adecuada ingesta de alimentos y nutrientes³⁶.

Supervisión por parte del personal de salud: Formulación, administración, monitoreo, control y seguimiento que hace el personal de salud sobre el desarrollo de una actividad clínica específica relacionada con la terapia nutricional formulada.

Supervisión médica: La Supervisión médica en el soporte nutricional se refiere a las situaciones en las que el médico y/o nutricionista considera pertinente la intervención nutricional como parte del manejo integral de las personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales definidos y que incluye actividades de monitoreo, seguimiento y control para lograr los objetivos nutricionales y en consecuencia de los objetivos médicos trazados³⁷.

³³ Artículo 3 Resolución 5109 de 2005.

³⁴ Artículo 3º Resolución 810 de 2021.

³⁵ “Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y MinSalud.

³⁶ Bermúdez, C., Sanabria, Á., & Vega, V. (2013). Soporte nutricional del paciente adulto. Resultados de la reunión de consenso de la Asociación Colombiana de Nutrición Clínica. *Revista Colombiana de Cirugía*, 28(2), 101-116.

³⁷ “Criterios Técnicos para la Presentación de Solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y MinSalud.

Vitaminas: Nombre genérico de ciertas sustancias orgánicas indispensables para la vida que los seres humanos no pueden sintetizar y deben recibirlas a partir de los alimentos.

Transferencias de Valor: La entrega en dinero o en especie de bienes o servicios, por parte de una compañía de APME a un profesional de la salud, en cualquiera de las siguientes modalidades:

- Entrega y/o pago de alimentación y bebidas.
- Pago de viajes, incluyendo transporte, alojamiento y viáticos.
- Financiamiento para la realización de estudios clínicos e investigaciones en salud.
- Suministro de licencias de uso de software e inscripciones a bases de datos.
- Financiamiento de inscripción, matrícula o participación en una facultad o programa de educación, conversatorio, taller, encuentro, seminario, simposio, congreso, beca u otras actividades exclusivamente académicas o de formación médica continuada.
- Financiamiento de publicaciones o suscripciones a libros, folletos, revistas, artículos científicos, etc.
- Financiamiento de programas de consumidores, incluidos los efectuados directamente por los obligados a reportar.
- Entrega de documentos u objetos que contengan información de publicidad promocional impresa³⁸.

DISPOSICIONES

CAPÍTULO PRIMERO: INFORMACIÓN DIRIGIDA A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD.

Las actividades comerciales podrán estar dirigidas a los profesionales de la salud, con el propósito de presentar información sobre nutrición clínica con respaldo científico/clínico de los productos cubiertos.

Para este propósito, la información provista a los profesionales de la salud deberá cumplir los siguientes postulados:

- a. Rigurosidad científica/clínica: Las empresas del Comité y futuros adherentes son responsables de la rigurosidad científica de la información que transmiten a los profesionales de la salud respecto de los productos cubiertos.
- b. Transparencia: Todo material de información de los productos cubiertos patrocinado o financiado por las compañías de APME debe indicar con claridad quien lo financió o patrocinó. Para tal efecto, podrá incluirse la razón social o los signos distintivos del fabricante, importador y/o titular del registro sanitario.
- c. Información exacta, clara, veraz, comprensible, completa y no engañosa. La información ofrecida deberá basarse en evidencia científica/clínica, con base en una

³⁸ Artículos 2 y 7 de la Resolución 2881 de 2018.

evaluación actualizada de toda la evidencia relevante y reflejarla de manera exacta, clara, veraz, comprensible, completa y acertada de tal manera que le permita al receptor tener una opinión consciente del respectivo producto. De igual forma, no debe confundir por distorsión, exageración, énfasis indebido, omisión o en cualquier otra forma. Se debe evitar por todos los medios cualquier ambigüedad. Las afirmaciones absolutas o que abarquen todos los aspectos deben manejarse con una valoración y una justificación adecuadas y en todo caso debe darse cumplimiento a lo que determine la ley al respecto. Bajo ninguna circunstancia, la información podrá hacer referencia a que una alimentación equilibrada no suministra las cantidades suficientes de todos los nutrientes. En el evento en que un producto haya sido desarrollado como única fuente de nutrición, se deberá informar esta situación a los profesionales de la salud para garantizar su uso adecuado.

- d. El material informativo y educativo debe cumplir con los parámetros de rigor científico, de veracidad y precisión y hacer uso adecuado de la terminología y datos técnico – científicos.
- e. Comercialización de productos aprobados conforme al ordenamiento jurídico vigente. Las compañías comercializarán aquellos productos que hayan sido previamente aprobados por la autoridad nacional competente. La información debe ser consistente con la información de aprobación, su tipología y las condiciones clínicas del consumidor al cual va dirigido el producto.
- f. Citación y reconocimiento de fuentes. Cuando el material se refiera a estudios publicados, estos deben ser fielmente reproducidos, citados y ofrecer una clara referencia que facilite su consulta. Las citas extraídas de literatura médica o científica o de comunicaciones personales deben reflejar exactamente la opinión de su autor y bajo ninguna circunstancia podrán ser distorsionadas.
- g. Existencia de políticas corporativas claras sobre difusión de la información y prácticas comerciales de los APME. Las compañías deberán disponer de políticas claras, escritas y accesibles para el correcto proceso de desarrollo, revisión, aprobación y divulgación de materiales y/o actividades informativas de los productos cubiertos.

1.1. DE LOS REPRESENTANTES DE LAS COMPAÑÍAS DE NUTRICIÓN CON PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES.

Los representantes de las compañías de Alimentos con Propósitos Médicos Especiales, es decir, los visitadores médicos, desempeñan un rol importante en el suministro de información acertada y actualizada a los profesionales de la salud acerca de los beneficios y riesgos de los productos. Estos representantes por lo general actúan como el primer punto de contacto entre las compañías que investigan, desarrollan, fabrican y comercializan este tipo de productos y los profesionales de la salud que los recomiendan o prescriben para garantizar el balance nutricional de los consumidores de acuerdo a sus condiciones médicas.

A. FORMACIÓN DE LOS REPRESENTANTES DE LAS COMPAÑÍAS

Las compañías deben asegurar que todos sus representantes que son empleados o actúan a nombre de las compañías y, que visitan profesionales de la salud, reciban formación acerca de las normas y regulaciones vigentes que apliquen o sean extensivas para esta especial categoría de alimentos, incluyendo este Código que gobierna la información y las interacciones de diferente índole que se tiene con los profesionales del sector salud.

Adicionalmente, las compañías de Alimentos con Propósitos Médicos Especiales deberían entrenar y formar a sus representantes con conocimientos y experiencia idónea, para asegurar que se brinde información actualizada, veraz, clara, exacta, acertada, accesible, oportuna, comprensible y coherente con los requerimientos nutricionales de los consumidores a los cuales se dirigen los diferentes tipos de APME, propendiendo siempre por la promoción de la salud y optimización de las condiciones de vida de los consumidores.

Las compañías incluirán en sus programas de formación institucional, un contenido mínimo que contemple el presente Código de Ética y el fortalecimiento continuo de las competencias profesionales y científicas de sus representantes.

1.2. VISITA MÉDICA

Las relaciones éticas de las compañías con los profesionales de la salud son esenciales para garantizar la promoción de la salud y el bienestar de los consumidores, para lo cual resulta importante que estos profesionales cuenten con la información más reciente y acertada sobre los APME.

Prácticas comerciales apropiadas aseguran que los consumidores tengan acceso a los productos que requieren y que se usen correctamente para maximizar su beneficio, por lo que la interacción con los profesionales de la salud permite: (i) Informar a los profesionales acerca de los beneficios y riesgos de los APME para propender por el progreso de las condiciones nutricionales de los consumidores; (ii) brindar información educativa y científica; (iii) promover la investigación médica y la formación; (iv) obtener retroalimentación y sugerencias acerca de los productos por medio del diálogo con los expertos en nutrición.

En la interacción con los profesionales de la salud, las compañías que integran el Comité observarán los más altos estándares éticos y normativos y, reforzarán el objetivo de que se trata de intercambios profesionales concebidos para beneficiar a los consumidores y fortalecer la práctica de la nutrición clínica, en respeto de la autonomía médica de conformidad con la normatividad vigente.

A. DESARROLLO DE LAS VISITAS MÉDICAS

Las presentaciones y diálogos informativos que se desarrollen por parte de los representantes de las compañías del Comité en desarrollo de la visita médica deben proveer a los profesionales de la salud información científica y clínica valiosa acerca de los APME en los cuales se enfocaría la visita médica, de acuerdo al portafolio de la compañía, en consonancia con las necesidades nutricionales de los consumidores y el conocimiento y/o experticia del profesional visitado.

Con el fin de respetar la gestión que sobre sus horarios realizan los profesionales de la salud, los representantes de las compañías pueden desarrollar sus visitas en días y horas hábiles laborales.

B. PROHIBICIÓN DE COMPENSACIONES

La visita médica en ningún caso puede estar condicionada al pago en dinero o en especie a favor de los profesionales de la salud a manera de contraprestación directa o indirecta por su tiempo invertido en dicha actividad.

1.3. MATERIALES

La educación desempeña un rol fundamental en la salud, pues la misma promueve cambios en el comportamiento frente a su cuidado y la manera para entender y afrontar enfermedades, tanto a los consumidores como a los médicos y demás profesionales de la salud, por lo que tiene la especial connotación de ser continua, al ser cada vez mayores y frecuentes las investigaciones científicas y por ende los progresos en materia de diagnóstico y tratamiento para preservar la salud e incrementar el bienestar de los consumidores.

Los materiales que distribuyen las compañías de APME, pueden ser de naturaleza comercial o educativa. Los primeros, corresponderían a piezas de carácter publicitario, razón por la cual les serían aplicables las disposiciones contenidas en el Capítulo Octavo “*Comunicaciones Comerciales*”.

Los materiales de carácter educativo constituyen un elemento esencial para el correcto uso y administración de los APME, pues al brindar soporte nutricional total o parcial a personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales especiales definidos, el nivel de conocimiento y rigor de los profesionales de la salud encargados del cuidado de los consumidores finales de estos productos debe ser mayor.

Por lo tanto, las compañías del Comité deben velar porque todo material informativo y educativo que se realice sobre los productos cubiertos, se ajuste a lo establecido en el presente Código de Ética y a las directrices gubernamentales vigentes, además de cumplir con los siguientes postulados:

1. Ser relevantes y coherentes con el tipo de APME y las necesidades nutricionales particulares a suplir por cada uno de ellos.
2. Informar acerca de las precauciones y advertencias (si las hay) sobre su administración y uso.
3. Integrar una metodología que tenga claros los objetivos de aprendizaje que se lograrían con cada material, el cual debe haber sido proyectado de acuerdo al conocimiento y experticia médica y científica, una vez analizadas las necesidades del grupo objetivo al que se dirigen para garantizar su efectividad.
4. Suministrarlos de acuerdo a los recursos físicos, humanos y clínicos disponibles en las instituciones de salud para garantizar que se cuenta con los insumos necesarios para la correcta administración de los APME.
5. Ser complementarios entre sí, es decir, que los diferentes materiales frente a un tipo de alimento tengan unidad de materia para garantizar que se refuercen los objetivos educativos a transmitir y atiendan a las diferencias individuales de aprendizaje que puedan existir.
6. Ser sometidos a la revisión y aprobación de las áreas científicas y regulatorias al interior de cada compañía para garantizar que solamente incluyan proclamas que se encuentren probadas y, que los materiales cumplan con las directrices que sobre los APME imparta el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
7. Rotar su circulación en la medida que se cumplen los objetivos educativos propuestos y/o se obtiene nuevos conocimientos, avances o datos acerca de cada tipo de producto o necesidad nutricional a suplir con los APME.
8. No deben hacer mención a avales o aprobaciones de profesionales u organismos sin que hayan sido autorizados específicamente por estos mismos o por los órganos de reglamentación nacionales, regionales o internacionales pertinentes.
9. En los casos en que aplique, contemplar los requisitos adicionales incluidos para los sucedáneos de la leche materna según el Decreto 1397 de 1992.

Para efectos prácticos, los siguientes requisitos deben aplicarse a todos los materiales impresos, electrónicos, audiovisuales, sonoros y/o digitales provistos a los profesionales médicos e instituciones de salud:

1. Su diseño y diagramación, debe ser coherente con el medio en el cual se plasmará la respectiva información.
2. Su redacción debe ser comprensible, veraz y no engañosa.
3. Deberá incluir de manera fácilmente perceptible la compañía anunciante.
4. Ser lo suficientemente didácticos e idóneos para plasmar los objetivos educativos bajo los cuales fueron concebidos.
5. No deberán contener mensajes, afirmaciones, imágenes, representaciones o pictogramas ofensivos que hieran la sensibilidad de sus destinatarios o de las tradiciones y costumbres de los grupos étnicos del país.

6. Ningún alimento puede presentarse de tal manera que sugiera que una alimentación equilibrada no suministra las cantidades suficientes de todos los nutrientes.
7. En los casos en que aplique, especificar los productos que funcionarían como única fuente de alimentación y la información para su uso adecuado.
8. Hacer uso correcto y fidedigno de los datos técnicos, por ejemplo, de resultados de investigaciones o de citas de publicaciones técnicas y científicas.
9. Presentar de manera exacta las estadísticas relacionadas con los productos, de manera que no se incurra en exageraciones u omisiones en las declaraciones respecto de los mismos.
10. Evitar la utilización de terminología o vocabulario científico que sugiera falsamente que una declaración sobre el producto tiene validez científica.
11. Debe siempre citarse la bibliografía sobre la cual se basa la información.

CAPÍTULO SEGUNDO: INTERACCIONES CON PROFESIONALES DE LA SALUD

2.1. EVENTOS

A medida que se realizan desarrollos investigativos y científicos de los alimentos con propósitos médicos especiales, resulta necesario propiciar espacios de interacción científica con los profesionales de la salud, para presentarlos y a futuro conocer su incidencia.

Adicionalmente, las compañías están convencidas de la importancia de facilitar a los profesionales de la salud en Colombia, el acceso a programas de formación actualizada y de alta calidad técnica en temas relacionados con la nutrición clínica y, en consecuencia, es su interés como industria continuar realizando y apoyando el desarrollo de eventos de educación médica continua. Así mismo, reconocen que es indispensable que dichos eventos se desarrollen con sobriedad y rigurosidad en aras de optimizar estos espacios de interacción académica, para lo cual resulta imprescindible la observancia de los siguientes parámetros en su realización:

- a. **OBJETIVOS CIENTÍFICOS Y DE EDUCACIÓN.** El objetivo de todo evento, llámese simposio, congreso, seminario, foro, conversatorio o similar, dirigido a profesionales de la salud, organizado o patrocinado por una compañía de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales, debe ser brindar educación médica continuada, y debe estar relacionado con avances científicos en nutrición, salud, innovación en terapias, tecnologías en salud y políticas públicas, que impacten y favorezcan su práctica profesional, con el fin de contribuir al mejoramiento del cuidado de la salud y el estado nutricional de los consumidores.
- b. **APOYOS O PATROCINIOS:** Los apoyos en ninguna circunstancia se otorgarán para influir sobre las decisiones de recomendación o formulación de los productos

cubiertos, su compra, dispensación, o su posible inclusión o exclusión en guías técnicas, protocolos y/o planes de beneficio del sistema de salud.

- c. **AGENDA DEL EVENTO:** Cuando las compañías organicen, apoyen o patrocinen eventos con profesionales de la salud, deberán verificar que la agenda del evento se enfoque en el desarrollo de contenidos de carácter científico, académico, técnico o formativo, conforme a las disposiciones de este Código, y emplearán los mecanismos idóneos que permitan verificar la asistencia de los profesionales de la salud.
- d. **LUGAR DEL EVENTO:** Los eventos organizados o patrocinados por una compañía de APME se desarrollarán en lugares adecuados, propicios para el aprendizaje y la socialización de experiencias, conforme a los objetivos científicos y/o educativos de la reunión.
- e. **REQUISITOS LOGÍSTICOS DE LOS EVENTOS:** En el desarrollo de los espacios de interacción en eventos con los profesionales de la salud, las compañías de Alimentos con propósitos médicos especiales deberán observar los siguientes requisitos específicos:
 - 1. Disponer de un programa educativo con contenido médico, científico relevante, de tal manera que sea el principal aspecto de interés.
 - 2. La invitación o patrocinio al evento deberá estar clara y expresamente identificada en cuanto a su objeto, el cual deberá estar expresamente dirigido a formación académica.
 - 3. La hospitalidad comprende gastos justificados que incluyen desplazamiento, inscripción, hospedaje y alimentación del invitado o patrocinado, los cuales deberán ser moderados, razonables y necesarios y sólo podrán ser ofrecidos durante el tiempo que dure el evento. En este sentido el ofrecimiento de cualquier tipo de hospitalidad que no cumpla estos criterios contradice el espíritu de este Código.
 - 4. La invitación o patrocinio no puede extenderse a otras personas distintas de los beneficiarios para quienes el contenido médico científico o profesional de la reunión esté dirigido, excepto cuando se trate de acompañantes indispensables como ocurre en el caso de personas con discapacidad. Las compañías no podrán sufragar ningún gasto de acompañantes, incluso cuando el cónyuge o compañero(a) del invitado profesional de la salud sea a su vez profesional de la salud, pero donde no existan razones legítimas de idoneidad para que sea también invitado al evento en cuestión.
 - 5. En ningún caso se podrá ofrecer o efectuar transferencia de valor alguno a favor del invitado o patrocinado para compensar su tiempo empleado en la asistencia a la reunión o el evento. Esto no aplica para profesionales de la salud bajo contrato por prestación de servicios profesionales con el fabricante, importador o titular del registro sanitario del APME, tales como juntas asesoras, ponentes, moderadores, conferencistas entre otros.

6. Los eventos organizados por terceros que las compañías apoyen, solamente podrán ser organizados por una institución legalmente constituida y siempre y cuando con el patrocinio no se intervenga en su autonomía respecto de la adquisición, recomendación, formulación, suministro o dispensación de los productos cubiertos.
7. Las compañías se harán cargo directamente del pago de los gastos de hospitalidad, pudiendo utilizar agencias intermediarias, las cuales deberán seguir las pautas de éste Código que les sean aplicables.
8. Las comidas y bebidas no deben exceder de las normales que se proveería por sus propios medios el profesional de la salud.
9. Las compañías que patrocinen la asistencia deberán establecer procedimientos que permitan la verificación de la asistencia del invitado a la reunión o evento incluyendo la solicitud al patrocinado de presentar constancia sobre su asistencia.
10. Las compañías que ofrezcan patrocinios para eventos deberán tener un proceso interno que documente que el mismo cumple con todos los requisitos que se establecen en el presente Código, consignando, entre otros, el monto, el propósito el cual deberá siempre ser de carácter científico nutricional, la fecha, el receptor, la agenda y toda la documentación que sea necesaria para evidenciar la necesidad legítima de patrocinar y que se cumplan los objetivos del patrocinio.
11. Cumplir con las recomendaciones de bioseguridad para evitar o mitigar el riesgo por contagio de Covid 19 y las normas de seguridad y salud en el trabajo.

2.2. COMIDAS

Es apropiado, que de manera ocasional, se ofrezcan comidas (desayuno, almuerzo, cena u otra comida) por parte de las compañías a los profesionales de la salud así como a su personal involucrado en la administración y monitoreo de los APME, siempre y cuando sea para acompañar actividades educativas o científicas.

Estas comidas deberán ser: (i) modestas, (ii) no ser parte de un evento recreativo o de entretenimiento, (iii) ser consecuentes con los propósitos educativos e informativos, por lo que se propenderá por realizarlas en locaciones profesionales y no sería apropiado que dichas invitaciones incluyan acompañantes.

En todo caso no podrán superar el monto indicado por las compañías y deberán regirse por las normas de ética empresarial y políticas anti soborno de cada compañía.

2.3. PROHIBICIÓN DE EVENTOS RECREATIVOS, DE ENTRETENIMIENTO Y VIAJES VACACIONALES

Los espacios destinados a la interacción entre las compañías de nutrición en la línea de negocios de alimentos para propósitos médicos especiales y los profesionales de la salud, no podrán contemplar eventos propios, ni apoyar o patrocinar eventos de terceros, que

contengan dentro de su agenda elementos o actividades de entretenimiento o de carácter lúdico, fiestas, conciertos, rifas, premios o juegos de azar. Se permiten las recepciones de bienvenida con interpretaciones musicales, siempre y cuando las mismas sean sobrias y no incluyan rifas, premios o juegos de azar.

Lo anterior, ya que estos encuentros deben tener exclusivos propósitos profesionales, científicos y académicos imparciales y transparentes, para contribuir al enriquecimiento de la práctica médica a través del conocimiento y facilitar el intercambio de información médica y científica que incidirá en el beneficio de los consumidores, por lo que para garantizar este enfoque educativo e informativo, las compañías del Comité no deben organizar espacios de esparcimiento o viajes vacacionales a profesionales de la salud que no sean sus empleados, incluso si dichas actividades son secundarias o adyacentes a un espacio educativo.

Las compañías definirán mecanismos contractuales para asegurar que los recursos de su patrocinio no se destinen para dichas actividades de esparcimiento, las cuales de llegar a darse serán a costa y responsabilidad de los profesionales participantes.

2.4. VIAJES

En relación con los eventos de contenido académico, científico, educativo y/o formativo organizados por empresas o asociaciones extranjeras y realizados fuera del territorio nacional, las compañías de alimentos para propósitos médicos especiales deberán evaluar en cada caso la agenda del evento y los perfiles de los conferencistas. Para estos fines, las directrices a observar son las siguientes:

- a.** El apoyo o patrocinio brindado por las compañías de nutrición clínica se circunscribirá al pago de los tiquetes nacionales e internacionales de ser el caso, alojamiento, alimentación y derechos de inscripción.
- b.** Se prohíben los pagos compensatorios por el tiempo empleado en el viaje, salvo que se trate de speakers.
- c.** Ningún financiamiento o patrocinio podrá ser condicionado a la prescripción, recomendación, formulación o promoción de los productos cubiertos.
- d.** Las compañías no deben asumir ningún costo asociado a acompañantes de los profesionales de la salud cuya asistencia han patrocinado o financiado.

2.5. ENTREGA DE ARTÍCULOS

Como premisa general, la entrega de obsequios o regalos a los profesionales de la salud, está prohibida, solo se podrán ofrecer los siguientes tipos de artículos, siempre y cuando cumplan con los lineamientos aquí expuestos:

- a.** *ARTÍCULOS CORPORATIVOS/RECORDATORIOS DE MARCA.* Pueden entregarse u ofrecerse a los profesionales de la salud artículos corporativos/recordatorios de

marca que no superen una suma equivalente al diez por ciento (10%) de un Salario Mínimo Mensual Legal Vigente (SMMLV). Estos elementos, deben ser de utilidad para el profesional de la salud en su práctica profesional.

- b. **SUSCRIPCIONES A PUBLICACIONES MÉDICAS.** En el caso de obsequiarse o facilitar el acceso a suscripciones de publicaciones médicas o científicas que faciliten la actualización académica del profesional de la salud, estas no podrán exceder un valor de dos (2) Salarios Mínimos Mensuales Legales Vigentes (SMMLV) en total.
- c. **DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS/DIGITALES.** Pueden entregarse u ofrecerse a los profesionales de la salud dispositivos electrónicos/digitales para almacenamiento de información técnica o científica orientada al ejercicio de su profesión, consistentes en CD, DVD, memorias USB u otros de un valor que no supere el diez por ciento (10%) de un Salario Mínimo Mensual Legal Vigente (SMMLV).
- d. **MANIFESTACIONES DE FELICITACIÓN.** Pueden dirigirse manifestaciones excepcionales de felicitación a instituciones de salud, a entidades relacionadas con el sistema de salud, o en las conmemoraciones de los días de los profesionales de la salud, por aniversario de la institución o hitos de importancia y trayectoria, por un valor igual o inferior a diez por ciento (10%) de un Salario Mínimo Mensual Legal Vigente (SMMLV).
- e. **ARTICULOS DE UTILIDAD MEDICA:** La unidad de negocios de Alimentos de Propósitos Médicos Especiales, de las compañías, podrán entregar a los profesionales de la salud artículos de utilidad médica que sean beneficiosos para mejorar la prestación de servicios médicos y para la atención de los pacientes, que tengan un valor unitario comercial en el país que no exceda del cincuenta por ciento (50%) de un Salario Mínimo Mensual Legal Vigente (SMMLV).

2.6. ENTREGA DE MUESTRAS

Las muestras de APME deben estar debidamente marcadas como tal, indicando que su venta o comercialización no está permitida. Se pueden entregar en cantidades razonables, dependiendo de la necesidad y uso de estas, obedeciendo el criterio profesional y respetando la autonomía médica.

Las obligaciones específicas sobre los APME destinados a la población menor de dos años se registrarán en su totalidad por lo dispuesto en el Código de Ética del Comité de Nutrición Infantil.

2.7. PRESTACIÓN DE SERVICIOS Y ASISTENCIA TÉCNICA DE PROFESIONALES DE LA SALUD Y DE SOCIEDADES CIENTÍFICAS

Está permitida la contratación de profesionales de la salud como consultores y asesores en servicios tales como:

- a. Disertadores, conferencistas, moderadores y/o presentadores en seminarios, reuniones y eventos.
- b. Adelantar actividades de formación en otros servicios de capacitación.
- c. Participar en estudios médicos, científicos o clínicos.
- d. Participar en investigaciones de mercado cuando tal participación implique una remuneración por el servicio prestado referido a la dirección o coordinación de dicha investigación de mercado.
- e. Para el ejercicio de actividades relacionadas con su profesión.
- f. Asesorías técnico-científicas.

Tratándose de la contratación puntual de cualquier servidor público, ésta deberá ceñirse a las restricciones legales vigentes contenidas en el régimen de inhabilidades, incompatibilidades, prohibiciones, impedimentos y conflictos de interés de la Función Pública que le sean aplicables.

Los contratos con los profesionales de la salud se realizarán conforme a la buena fe, y en ese sentido no podrán ocultar fines distintos a su objeto; en tal sentido deberán cumplir por lo menos con las siguientes condiciones:

- a. **SUSCRIPCIÓN PREVIA DE UN CONTRATO:** La compañía deberá suscribir previamente a la prestación del servicio un contrato por escrito que identifique los servicios a ser prestados, la base para el pago de los mismos, el monto de la compensación, los entregables a cargo del contratista, la manera de verificar su entrega y el plazo para la prestación de los servicios.
- b. **IDENTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD DE LOS SERVICIOS.** la compañía deberá identificar y documentar claramente, en forma anticipada, la necesidad legítima de los servicios a contratar.
- c. **CLÁUSULAS ESPECIALES:** El contrato deberá incluir una cláusula en virtud de la cual el contratista se comprometa a declarar expresa y claramente que presta servicios a la compañía, cada vez que se manifieste públicamente respecto a algún asunto relacionado con el acuerdo suscrito con la misma.
- d. **REMUNERACIÓN:** La remuneración por el servicio contratado debe reflejar un valor razonable de mercado según el tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas. La remuneración debe estar debidamente documentada y formalizada.
- e. **NO COMPENSACIÓN DE FINES DISTINTOS:** Los contratos de prestación de servicios no se podrán utilizar para justificar una compensación por el tiempo invertido en fines distintos del servicio efectivamente prestado.

- f. **GASTOS:** Se podrá acordar el pago de gastos de viaje, alojamiento y costos de alimentación relacionados con los servicios contratados, siempre que sean razonables, estén debidamente soportados y cumplan con los requisitos y condiciones previstos en los contratos suscritos.
- g. **SOPORTES:** La compañía contratante deberá conservar los soportes documentales de los servicios prestados por el tiempo de conservación de archivo previsto en el Código de Comercio.

A. ORADORES O CONFERENCISTAS.

Los profesionales de la salud podrán participar como conferencistas en conferencias patrocinadas con el fin de contribuir a la educación e información de otros profesionales de la salud acerca de los beneficios, riesgos y usos adecuados de los APME.

Cualquier profesional de la salud que sea contratado para estos fines por una compañía de Alimentos con Propósitos Médicos Especiales, será considerado como orador o conferencista bajo las disposiciones de este Código de Ética y por ende, le serán aplicables las disposiciones del numeral 2.5 del Capítulo Segundo.

Las decisiones de la compañía respecto de la selección y contratación de profesionales de la salud como oradores o conferencistas, deberán basarse en la formación académica, experiencia y habilidades comunicativas respecto del área médica que corresponda de acuerdo a los diferentes tipos de APME y sus especificidades nutricionales.

Por lo tanto, dado que las declaraciones de los profesionales de la salud se efectúan en el contexto de un escenario académico dispuesto por parte de una compañía de Alimentos con Propósitos Médicos Especiales, es importante que en desarrollo de dichas presentaciones **los profesionales de la salud observen ciertos parámetros:**

1. Abstenerse de referirse a los productos de otras compañías competidoras empleando mensajes, imágenes o representaciones que puedan ser engañosas o desleales.
2. Aludir de forma ofensiva al proceder médico de otros profesionales de la salud.
3. Abstenerse de transmitir información que no se encuentre soportada por estudios científicos, clínicos o experiencias médicas.
4. Respetar los datos personales de los consumidores o personas cuyos casos clínicos sean empleados para sus presentaciones.
5. Transmitir información que no sea contraria a las disposiciones regulatorias vigentes.

Es apropiado que las compañías ofrezcan una remuneración razonable por el tiempo de los profesionales de la salud, considerando el aporte valioso de este tipo de intervenciones en los programas de formación y educación y, que definan las tarifas con antelación bajo criterios eminentemente objetivos y conformes con las partidas presupuestales para este fin.

Estas presentaciones, deberán realizarse en sitios que sean apropiados y faciliten la experiencia de aprendizaje y podrán incluir comidas que se ofrezcan a los asistentes, siempre y cuando las mismas sean sobrias.

B. CONSULTORES.

Los contratos de consultoría con los profesionales de la salud permiten a las compañías obtener información o asesoría por parte de expertos médicos respecto a esos productos, terapias y necesidades nutricionales de los consumidores.

Esta interacción es importante para garantizar que los alimentos para propósitos médicos especiales que se producen, importan, distribuyen y comercializan, sean consecuentes con las necesidades de los consumidores.

Es apropiado que las compañías ofrezcan una remuneración razonable por el tiempo de los profesionales de la salud, considerando el aporte valioso para el desarrollo de los productos y, que definan las tarifas con antelación bajo criterios eminentemente objetivos y conformes con las partidas presupuestales para este fin.

El lugar y las circunstancias en que se realice cualquier reunión con el consultor contratado deberán enmarcarse en los límites propios y especificaciones de los servicios contratados. Todas las actividades realizadas por los consultores en el marco del contrato suscrito deben tener como foco primario los servicios contratados.

C. POSIBILIDAD DE CONTRATACIÓN CON SOCIEDADES CIENTÍFICAS U ORGANIZACIONES DE PROFESIONALES DE LA SALUD

La contratación de entidades científicas, organizaciones o asociaciones integradas por profesionales de la salud, se permitirá con el propósito de colaborar con la investigación, la docencia, servicios de asesoría o formulación de conceptos técnicos o la organización de eventos profesionales o científicos, relacionados con su objeto social, siempre y cuando sea una contratación legítima, de buena fe y cumpla con los lineamientos establecidos en este capítulo.

2.8. APOYO A LA EDUCACIÓN MÉDICA FORMAL

La formación respecto de los APME contribuye a la optimización de su uso, e incide de manera positiva en los tratamientos y cuidados de los consumidores, razón por la cual resulta esencial el fomento de espacios educativos, para asegurar el conocimiento y la actualización de los profesionales de la salud, bien sea que se organicen y financien directa y exclusivamente por parte de las compañías de APME, o en conjunto con sociedades científicas.

Se incluyen los congresos o simposios científicos internacionales, en los que el encuentro está primordialmente dedicado a promover un objetivo científico que contempla actividades educativas con el incentivo de reunir participantes para promover su conocimiento en los temas presentados.

Las compañías podrán realizar contribuciones en la forma de becas o reconocimientos académicos, siempre y cuando se cumplan los siguientes requisitos:

- a. No se podrá entregar dinero de manera directa al profesional de la salud, por lo que dicho subsidio o apoyo implicará que sea la compañía la que pague directamente a los organizadores del encuentro el dinero de los gastos que se sufragarán al profesional de la salud.
- b. La divulgación de la beca debe privilegiar entornos académicos sobre cualquier otro espacio promocional dirigido al público en general.
- c. No se podrán cubrir gastos de ninguna índole a los acompañantes de los profesionales de la salud.
- d. No se ofrecerá ninguna compensación al profesional de la salud por el tiempo destinado a la participación de dichos encuentros científicos o académicos.

2.9. REGISTRO DE TRANSFERENCIAS DE VALOR

El objetivo del registro de las transferencias de valor es contribuir a la transparencia en las relaciones entre los actores del sector salud y las compañías de Alimentos Para Propósitos Médicos Especiales, por lo que es importante que las compañías se comprometan a llevar un registro interno de las transferencias de valor, bien sea que las mismas sean realizadas directa o indirectamente, es decir, a través o a favor de terceros. Este registro funciona para efectos de trazabilidad al interior de las compañías y, podrá ponerse a disposición de las entidades competentes de inspección, vigilancia y control en tanto que sea requerido.

El registro contendrá la sumatoria de las transferencias de valor realizadas por cada una de las modalidades, a saber:

- a. Entrega y/o pago de alimentación y bebidas.
- b. Pago de viajes, incluyendo transporte, alojamiento y viáticos.
- c. Financiamiento para la realización de estudios clínicos e investigaciones en salud.
- d. Suministro de licencias de uso de software e inscripciones a bases de datos.
- e. Financiamiento de inscripción, matrícula o participación en una facultad o programa de educación, conversatorio, taller, encuentro, seminario, simposio, congreso, beca u otras actividades exclusivamente académicas o de formación médica continuada.
- f. Financiamiento para la organización o realización de conferencias, conversatorios, talleres, encuentros, seminarios, simposios, congresos, eventos y otras actividades exclusivamente académicas o de formación médica continuada.
- g. Financiamiento de publicaciones o suscripciones a libros, folletos, revistas, artículos científicos, etc.

- h. Financiamiento de programas de consumidores, incluidos los efectuados directamente por los obligados a reportar.
- i. Entrega de documentos u objetos que contengan información de publicidad promocional impresa.
- j. Pago de honorarios por contratos de prestación de servicios.

En el caso de las transferencias de valor correspondientes a las modalidades a) e i), la obligación de llevar su registro interno sólo procederá cuando el monto unitario, es decir, por cada entrega supere los tres (3) salarios mínimos diarios legales vigentes (SMDLV).

2.10. INTERACCIÓN CON SOCIEDADES CIENTÍFICAS

Las compañías pueden otorgar apoyos razonables en dinero o en especie a una sociedad científica u organización de profesionales de la salud para financiar actividades educacionales independientes donde las compañías no controlen el evento y/o el programa, tales como jornadas médicas organizadas por gremios de alguna especialidad médica o instituciones de la salud u hospitales públicos o privados en los que se garantice el cumplimiento de los postulados de este Código.

2.11. INDEPENDENCIA Y TOMA DE DECISIONES

Bajo ninguna circunstancia, se impondrán requerimientos por parte de las compañías a los profesionales de la salud que comprometan su ética, criterio médico y autonomía profesional.

De igual manera, ningún financiamiento, beca, subsidio, apoyo o contratos de consultoría o entrega de artículos relacionados con la práctica médica, se deberán ofrecer a los profesionales de la salud como una contraprestación por prescribir o formular productos de las compañías de alimentos para propósitos médicos especiales.

CAPÍTULO TERCERO: INVESTIGACIONES

3.1. ESTUDIOS DE MERCADO

La investigación de mercado consiste en la recopilación e interpretación sistemática de información sobre personas u organizaciones, utilizando métodos estadísticos y analíticos y técnicas de las ciencias sociales, aplicadas para obtener nuevas percepciones o aportar elementos de apoyo a la toma de decisiones.

En estos estudios, la identidad de los entrevistados no se revela al usuario de la información sin el consentimiento específico de aquellos, ni los entrevistados son contactados para acciones de promoción o venta como resultado directo de haber facilitado información. Los estudios de investigación de mercado deben cumplir los siguientes requisitos:

- **DISEÑO TÉCNICO DE LAS MUESTRAS.** Criterios técnicos y estadísticos deben ser aplicados en el diseño y selección de las muestras.
- **NO UTILIZACIÓN COMO FUENTE CIENTÍFICA.** Los resultados del estudio y los datos obtenidos no serán utilizados como fuente científica de información, ni empleados de tal forma que puedan inducir a error por parecer provenientes de estudios científicos. Deberá citarse claramente que es el resultado de un estudio de mercado y cuáles son los parámetros del estudio base. .
- **DOCUMENTACIÓN.** Contar con un documento escrito en el que se establezcan claramente los objetivos, la metodología, los resultados previstos y su uso. En este sentido se formalizarán acuerdos por escrito con las personas naturales y las entidades con las cuales se vaya a contratar y la compañía patrocinadora del estudio, especificando la naturaleza de los servicios a prestar, las condiciones de participación y remuneración de los profesionales, etc.
- **NO INCENTIVO.** garantizar que a través del estudio de mercado no se disfracen beneficios en dinero o en especie, para incentivar la recomendación, compra, suministro, venta o administración de los productos cubiertos.
- **APROBACIÓN PREVIA.** ser aprobado, previamente a su realización, por una instancia identificada y responsable dentro de la compañía.

CAPÍTULO CUARTO: DONACIONES

Las compañías de alimentos para propósitos médicos especiales, podrán realizar donaciones, siempre y cuando las mismas sean conformes con los siguientes principios:

- **PERTINENCIA:** la donación ofrecida, debe ajustarse a las necesidades (cualitativas, cuantitativas) del solicitante o afectado.
- **CALIDAD:** la donación ofrecida por el donante, debe cumplir los estándares de calidad reconocidos universalmente como aceptables y/o los que exigen normas/leyes de calidad del país.
- **OPORTUNIDAD:** la donación debe entregarse dentro del plazo establecido para la entrega de la misma.
- **EFICACIA:** las donaciones deben contribuir a facilitar y cubrir las necesidades descritas para los consumidores que lo requieran. Por lo tanto, el donante debe abstenerse de enviar u ofrecer todo aquello que la obstaculice, dificulte o agregue cargas (logísticas, financieras, burocráticas o legales).
- **TRANSPARENCIA:** toda la información acerca de las donaciones se presume pública, por lo que las compañías tienen el deber de proporcionar y facilitar el acceso a la misma en los términos más amplios posibles, excluyendo solo aquello que esté sujeto a las excepciones constitucionales y legales y bajo el cumplimiento de los requisitos establecidos en la ley.

- **CONFORMIDAD:** las donaciones se realizarán de conformidad con los lineamientos que sobre el particular hayan establecido las políticas internas de ética empresarial y anti soborno.

4.1. DONACIONES DE APME PARA LA AYUDA HUMANITARIA EN SITUACIONES DE EMERGENCIA Y DESASTRE

Los miembros del Comité de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales, podrán proporcionar donaciones de los APME en situaciones de emergencia y desastre, a través de los canales de gobierno o agencias nacionales o internacionales de ayuda reconocidas y sólo en respuesta a una solicitud específica por escrito por parte del gobierno o agencia de ayuda adecuada que claramente documente las razones médicas y sociales para la solicitud.

Para dicho propósito se observarán las directrices que ha expedido el Gobierno Nacional en la **“Guía para la Gestión de Donaciones de Bienes e Insumos en el Marco de una Situación de Emergencia”** del Ministerio de Salud y Protección Social de septiembre de 2021.

En el contexto de una emergencia o desastre, las compañías deberán entregar las ayudas de socorro humanitario de los productos contemplados que solicite el gobierno o agencia para su uso en los consumidores que por sus condiciones médicas y requerimientos nutricionales específicos lo requieran.

Los productos donados se entregarán solamente al Gobierno o agencia solicitante o las organizaciones que éstos designen, atendiendo los criterios que para su gestión han sido definidos por el Gobierno Nacional, por lo que los miembros del Comité no pueden entregar las ayudas humanitarias de productos cubiertos directamente a los cuidadores. Para este fin, las donaciones deben cumplir con los siguientes parámetros:

- a. Los productos donados deberán cumplir con condiciones de calidad óptima, como es el tiempo de vida útil vigente, con etiqueta en idioma español, y deberán indicar claramente sus instrucciones de uso, consumo o administración, así como las advertencias y riesgos asociados a los APME. Los productos donados serán usados solo para alimentación de los consumidores para la cual va dirigida cada tipo de alimento, y por ningún motivo, se emplearán para la venta.
- b. Además se incluirá una leyenda en la etiqueta en la cual se establezca expresamente que el destino o finalidad del suministro es para uso exclusivo de la institución y que se prohíbe su venta.

4.2. DONACIONES DE APME A CAUSAS SOCIALES O CARITATIVAS

Las donaciones que realicen las compañías que integran el Comité de APME a causas sociales o caritativas, deberán cumplir con los siguientes parámetros:

- a. Que no impliquen de manera explícita o implícita algún tipo de contraprestación por parte del beneficiario a la compañía.
- b. Que se entregue bajo el compromiso de que la misma se dirige al consumo de los beneficiarios de las causas sociales o caritativas a las cuales son entregadas.
- c. Que la entrega se realice por medio de documentos que sean suscritos por las compañías y las personas jurídicas que se encuentren debidamente constituidas como tal.
- d. Se encuentran proscritas las donaciones a campañas o partidos políticos.

CAPÍTULO QUINTO: INFORMACIÓN A LOS MIEMBROS DE LA CADENA DE VALOR DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS APME

Con el fin de fomentar el uso adecuado de los APME, los fabricantes, importadores y/o titulares del registro sanitario de este tipo de alimentos, destacan la importancia de brindar materiales y espacios educativos por medio de los cuales se transmita el conocimiento a los miembros que componen la cadena de valor de comercialización de los APME, como son los dispensarios, las farmacias o droguerías, en razón a su proximidad e incidencia en la decisión de compra del consumidor final.

En relación con los materiales que se entreguen a los miembros de la cadena de valor, se observarán los postulados y lineamientos definidos para los materiales dirigidos a profesionales de la salud en el Numeral 1.1.3 del Capítulo Primero del presente Código.

5.1. ESPACIOS DE TRANSMISIÓN DEL CONOCIMIENTO

Con el fin de garantizar que los miembros de la cadena de valor de la comercialización de los APME, cuente con los conocimientos necesarios y su actualización respecto del catálogo de APME que comercializan y su correcto uso, las empresas de manera individual o en el contexto del Comité propiciarán espacios de educación dirigidos específicamente a este personal.

Para este propósito se observarán las siguientes reglas:

1. El objetivo de todo espacio educativo, llámese capacitación, charlas o similar, dirigido a comercializadores de APME, organizado o patrocinado por un fabricante, importador y/o titular del registro sanitario, debe ser brindar información acerca de nutrición y las necesidades nutricionales a suplir con cada uno de los productos que componen el catálogo de APME con el fin de contribuir al mejoramiento del cuidado de la salud y el estado nutricional de los consumidores.
2. Bajo ninguna circunstancia se otorgarán apoyos o patrocinios para influir sobre las decisiones de recomendación de APME.

3. Cuando las compañías organicen, apoyen o patrocinen eventos con el personal que participa en la cadena de valor de comercialización de APME, deberán verificar que la agenda del evento se enfoque en la transmisión de conocimiento sobre el catálogo de APME y su correcto uso y, emplearán los mecanismos idóneos que permitan verificar la asistencia de los miembros de la cadena de valor.
4. Los espacios educativos organizados o patrocinados por una compañía de APME se desarrollarán en lugares adecuados, propicios para el aprendizaje y la socialización de experiencias, conforme a los objetivos educativos de la reunión.
5. En desarrollo de estos espacios educativos, no se podrán contemplar eventos propios, ni apoyar o patrocinar eventos de terceros, que contengan dentro de su agenda elementos o actividades de entretenimiento, esparcimiento o de carácter lúdico, fiestas, conciertos, rifas, premios o juegos de azar.

5.2. ENTREGA DE MUESTRAS

Las muestras de APME deben estar debidamente marcadas como tal y se entregarán con base en las necesidades determinadas por el respectivo miembro de la cadena de valor (p.ej Muestras para licitaciones o codificación).

Las obligaciones específicas sobre los APME destinados a la población menor de dos años se regirán en su totalidad por lo dispuesto en el Código de Ética del Comité de Nutrición Infantil.

CAPÍTULO SEXTO: CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS APME

Como premisa fundamental, los procesos de manufactura y puesta a disposición de los APME en las compañías que integran el Comité se realizan con los más altos estándares internacionales que garantizan la calidad y seguridad de los productos que se ponen a disposición de los consumidores en el mercado colombiano.

En este sentido, con el fin de satisfacer las expectativas, y garantizar un uso seguro de los APME, los fabricantes, importadores y/o titulares del registro sanitario han establecido al interior de las compañías mecanismos de comunicación con los profesionales de la salud, los consumidores y demás miembros de la cadena de comercialización y distribución, enmarcados en un sistema de calidad, con el fin de atender las inquietudes, inconformidades, peticiones y reclamos de manera oportuna y eficaz.

La importancia del mecanismo de atención a cualquier inquietud que se plantee por parte de los consumidores o por los profesionales de la salud y demás miembros de la cadena de comercialización y distribución, reside en que, por medio del mismo no sólo se puede brindar orientación adecuada sobre el correcto uso de los APME, sino que también mediante este mecanismo las compañías pueden conocer situaciones que de alguna manera puedan estar impactando la calidad de los productos, como un inadecuado

almacenamiento, manipulación etc., como también casos de intolerancia o efectos adversos, que deben ser debidamente documentados e investigados.

Esta comunicación con los consumidores, los profesionales de la salud y los miembros de la cadena de distribución y comercialización, constituye una herramienta de gran importancia para conocer cualquier situación que pueda generar un riesgo por el consumo o uso de los APME y, de ser procedente, establecer y ejecutar las acciones necesarias que han sido dispuestas y reglamentadas mediante el artículo 19 del Estatuto del Consumidor – Ley 1480 de 2011 – y el Decreto 679 de 2016.

6.1. OBLIGACIONES DE LOS FABRICANTES, IMPORTADORES Y/O TITULARES DEL REGISTRO SANITARIO DE APME

1. Adoptar un procedimiento o mecanismo interno de recepción y trámite de las inquietudes, inconformidades, peticiones y reclamos que formulen los consumidores, los profesionales de la salud y los miembros de la cadena de valor de distribución y comercialización.
2. Establecer con detalle en el procedimiento o mecanismo interno la ruta de verificación con las actividades y áreas involucradas para atender de manera integral, oportuna y adecuada las inquietudes, inconformidades, peticiones y reclamos de los consumidores, profesionales de la salud y miembros de la cadena de valor de distribución y comercialización de los APME.
3. Disponer en los canales de atención de un formato que permita recaudar la información necesaria para hacer el análisis del evento o situación presentada.
4. Designar un área o persona responsable del procedimiento o mecanismo interno de recepción y trámite de las inquietudes, inconformidades, peticiones y reclamos.
5. Atender oportunamente los requerimientos de información y visitas de inspección que con ocasión a las quejas recibidas o averiguaciones de oficio sobre APME realicen la Superintendencia de Industria y Comercio y el INVIMA.
6. Realizar las investigaciones internas pertinentes que permitan esclarecer o determinar las causas del defecto comunicado por los consumidores, los profesionales de la salud o los miembros de la cadena de valor de distribución y comercialización de los APME.
7. Documentar las verificaciones internas que se realicen para establecer las causas y soluciones a las inquietudes, inconformidades, peticiones y reclamos.
8. Suministrar a los consumidores, profesionales de la salud y miembros de la cadena de valor de distribución y comercialización una primera respuesta en un plazo máximo de 15 días. Lo anterior, en consideración a que la respuesta final se encuentra precedida

por unas acciones de verificación internas cuya duración puede variar en función del aspecto o suceso comunicado.

9. Informar de manera idónea, precisa, clara y oportuna sobre la existencia de estos mecanismos de recepción y trámite de las inquietudes, inconformidades, peticiones y reclamos a los consumidores, profesionales de la salud y miembros de la cadena de distribución y comercialización de los APME.
10. Realizar auditorías internas para evaluar la efectividad del mecanismo así como de las acciones internas de verificación y determinación de las causas del aspecto o suceso comunicado, con el fin de establecer los ajustes o capacitaciones que se deban realizar para su optimización.

6.2. REGISTRO DE LAS INQUIETUDES, INCONFORMIDADES, PETICIONES Y RECLAMOS

El formato o medio empleado para registrar las inquietudes, inconformidades, peticiones y reclamos de los consumidores, profesionales de la salud y miembros de la cadena de distribución y comercialización de los APME, contendrá como mínimo lo siguiente:

1. Fecha de recepción.
2. Identificación de la inquietud, inconformidad, petición y reclamo mediante un número o código de radicación para facilitar su consulta.
3. Nombre y datos de contacto (teléfono, correo electrónico)
4. Individualización del producto involucrado (marca, línea, lote, fecha de fabricación y de vencimiento del producto).
5. Descripción de la inquietud o de los hechos relacionados con el evento o defecto comunicado. Con el fin de garantizar que se recaude toda la información necesaria para el proceso de verificación interno, se deberán disponer los medios mediante los cuales se puedan enviar fotografías u otras evidencias relacionadas con el suceso presentado.

6.3. VERIFICACIÓN DE LAS CAUSAS Y SOLUCIONES

Una vez se ha registrado la inquietud, inconformidad, petición o reclamo se remitirá al área involucrada para realizar el proceso de verificación de las causas o preparación de la respuesta. Este proceso deberá estar documentado y, como mínimo deberá contemplar lo siguiente:

1. Área o departamento encargado de atender y responder la inquietud, inconformidad, petición o reclamo, dependiendo de los hechos, evento, defecto o inquietud comunicada.

2. Acciones o actividades emprendidas para establecer las causas de la inconformidad, petición o reclamo (indicar las investigaciones, pruebas u otras averiguaciones que se hayan realizado) o, para atender la inquietud formulada.
3. Conclusiones de las acciones o actividades de verificación interna.
4. De existir un defecto que ha producido o puede producir un evento adverso que atente contra la salud, la vida o la seguridad, se debe consignar la determinación sobre la procedencia de una campaña de retoma o *recall* voluntario del APME involucrado.
5. Evidencia de la respuesta final o de los intentos de contacto con el consumidor, profesional de la salud o miembro de la cadena de valor de distribución y comercialización, para acreditar el cierre de la inquietud, inconformidad, petición o reclamo.

6.4. RESPUESTA

La respuesta que se brinde a los consumidores, profesionales de la salud o miembros de la cadena de valor de distribución y comercialización debe ser clara, veraz, suficiente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea y, como mínimo contemplará lo siguiente:

1. De ser procedente, la identificación de las causas del defecto o evento adverso.
2. De ser aplicable, la solución o acción orientada a evitar o mitigar el defecto, evento adverso y sus consecuencias, las cuales deben ser informadas de manera clara, suficiente y comprensible.

6.5. COMUNICACIÓN A LA SIC.

En los casos en los que se identifique una afectación a la salud, la vida o seguridad de los consumidores por la presencia de un defecto en un APME, las compañías deberán aplicar el programa de retoma voluntaria o *Recall* procedente, el cual siempre deberá ser conforme a las directrices establecidas para el efecto en el Decreto 679 de 2016.

CAPÍTULO SÉPTIMO: COMUNICACIONES COMERCIALES

Los miembros del Comité de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales desarrollarán sus actividades comerciales bajo parámetros de legalidad, decencia, honestidad y veracidad.

Entiéndase por actividades comerciales, la publicidad así como otras técnicas, tales como promociones, patrocinios, mercadeo directo y publicidad comercial digital, siendo interpretados de manera general incluyendo cualquier forma de comunicación producida directamente por o en nombre de fabricantes, importadores y/o titulares de registros sanitarios de APME.

Sus estrategias deberán ser consecuentes con el sentido de responsabilidad social y profesional, con respeto a la dignidad humana y no debe incitar o condonar ninguna forma de discriminación.

Ningún mensaje o representación publicitaria de los APME debe ser realizada o transmitida de tal forma que deteriore la confianza del público en este segmento de la nutrición.

7.1. GRUPO OBJETIVO

Los APME pueden ser empleados en el ámbito domiciliario, ambulatorio y hospitalario, es decir, se encuentran dirigidos a consumidores que requieren complementar su alimentación ya que por su estado nutricional y por sus condiciones médicas, no logran suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada. De igual forma son ampliamente empleados en el ámbito hospitalario, como parte del manejo integral del paciente de acuerdo al criterio del profesional tratante.

Sea en una u otra hipótesis, se trata de productos precedidos por amplia y rigurosa evidencia científica, médica y nutricional que respalda su calidad, idoneidad y seguridad.

7.2. PARÁMETROS DE LA PUBLICIDAD

Toda la publicidad de los Alimentos para Propósitos Médicos Especiales, deberá contar con su respectivo respaldo científico, salvo que la misma haga referencia a aspectos o atributos del producto que no requieran sustentación (por ejemplo, la que haga referencia a nuevos sabores, mayor contenido o presentaciones).

Los titulares de los Registros Sanitarios, fabricantes y/o importadores, serán responsables del contenido de todo material publicitario. De igual manera, los distribuidores y/o comercializadores serán responsables de difundir el material publicitario de los APME, con base en las directrices que sobre el particular hayan establecido los fabricantes o importadores de los productos cubiertos.

La publicidad de los APME, deberá reunir los siguientes parámetros de acuerdo con el marco regulatorio vigente:

- a.** La publicidad de los APME debe ceñirse a la verdad y por consiguiente no podrá exagerar las bondades que pueda ofrecer su consumo.
- b.** No hacer alusión a propiedades curativas, medicinales ni terapéuticas para evitar apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, composición y calidad del producto.
- c.** Ningún alimento puede promoverse de tal manera que sugiera que una alimentación equilibrada no suministra las cantidades suficientes de todos los nutrientes, ni que un solo producto puede reemplazar una comida. De todas maneras, debe considerarse que en ciertas condiciones como se indica en la definición de APMES, estos podrán

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.

- d. Deben ajustarse a la denominación y la naturaleza del alimento según lo autorizado por el registro sanitario del producto a publicitar y al reglamento específico aplicable.
- e. No deben generar confusión al consumidor por afirmación u omisión de información del producto.
- f. Debe propender porque la información contenida en la publicidad no se contraponga a la promoción de hábitos saludables de alimentación.
- g. No debe incentivar la renuncia a tratamientos terapéuticos o desincentivar la evaluación nutricional llevada a cabo por profesionales de la salud.
- h. Los textos, audios, pictogramas, imágenes y secuencias empleadas en la publicidad de APME no deberán transmitir una percepción errónea acerca de su naturaleza, de manera que la publicidad sea clara en cuanto a que los APME son productos destinados a atender necesidades nutricionales específicas y, que por lo tanto, no se trata de productos destinados a suplir una dieta convencional.
- i. Siempre que sea posible se deberán incluir mensajes de promoción de estilos de vida saludable.
- j. Dentro de las piezas publicitarias se deberá incluir un mensaje que promueva el consejo y/o supervisión por parte del médico o nutricionista.

Se excluyen de estos requisitos, aquellos anuncios que van orientados únicamente a sugerir dónde se puede adquirir el producto o a informar sobre algún descuento o promoción especial. No obstante, estos anuncios deben informar que el producto corresponde a un Alimento para Propósitos Médicos Especiales.

7.3. CONFIGURACIÓN DE PUBLICIDAD ENGAÑOSA:

Habrà publicidad engañosa de los APME en los siguientes eventos:

- 1. Cuando contraríe las normas generales aplicables en la materia.
- 2. Cuando su mensaje o representación no corresponda a la realidad o sea insuficiente.
- 3. Cuando induzca o pueda inducir a error, engaño o confusión.
- 4. Cuando se omite información necesaria para la adecuada comprensión de la pieza publicitaria.
- 5. Cuando la imagen del producto plasmada en la pieza publicitaria no corresponda con la del APME.
- 6. Cuando la cantidad del producto que aparezca en la pieza publicitaria no corresponda a la que efectivamente contiene el envase o empaque del APME.

7.4. PUBLICIDAD COMPARATIVA:

De acuerdo con la normatividad vigente, la publicidad comparativa está permitida y, es aquella en la cual se alude explícita o implícitamente a un competidor o a los bienes o servicios ofrecidos por un competidor de forma que se realice una confrontación entre los APME propios o ajenos con los de un tercero. La comparación o confrontación no podrá referirse a extremos que no sean análogos, ni comprobables, ni utilizar indicaciones o aseveraciones incorrectas o falsas, u omitir las verdaderas.

Para que la publicidad comparativa no sea engañosa debe reunir los siguientes criterios:

- a. La comparación solamente puede hacerse entre APME.
- b. La comparación debe referirse a características objetivas o comprobables de los APME, por lo tanto debe efectuarse entre una o más características esenciales, pertinentes, verificables y representativas de los mismos.
- c. Los juicios o apreciaciones subjetivas no constituyen término válido de comparación ante el consumidor pues corresponden a la afirmación personal de quien emite el juicio.
- d. Deberán indicarse las características reales de los APME que se comparan y no podrá inducirse a error sobre las mismas.

7.5. PUBLICIDAD POR MEDIO DE INFLUENCIADORES

Las compañías que dentro de sus estrategias de mercadeo digital empleen celebridades, líderes de opinión o personajes reconocidos para la promoción y publicidad de APME, a través de publicaciones en redes sociales, deberán asegurarse por medio de capacitaciones o de los términos del contrato o acuerdo comercial empleado, de que los mensajes publicitarios realizados por los influenciadores cumplan con los principios de identificación de la publicidad y de transparencia sobre la relación comercial entre el influenciador y la compañía.

Los influenciadores no podrán mencionar en sus publicaciones de manera explícita o implícita que una alimentación equilibrada no suministra las cantidades suficientes de todos los nutrientes.

Los fabricantes, importadores y/o titulares del registro sanitario de los APME, no serán objeto de ninguna amonestación o sanción, de probarse que se emprendieron todas las acciones para evitar la vulneración a las disposiciones de este Código de Ética.

7.6. PUBLICIDAD DE APME DIRIGIDA A NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES

La publicidad de APME destinada para niños, niñas y adolescentes deberá reunir los siguientes requisitos:

1. No contendrá mensajes, imágenes o cualquier otra representación que desaliente a las madres o a los niños a consumir una alimentación normal,
2. No contendrá mensajes, imágenes o cualquier otra representación que idealice el consumo de los APME.
3. No se harán declaraciones nutricionales y de propiedades de salud diferentes a los autorizados para esta categoría. Se podrán comunicar los beneficios del producto en el contexto de lo aprobado en el registro sanitario.

CAPÍTULO OCTAVO: ETIQUETADO

Independientemente de la forma física del producto, este debe presentarse en envases fabricados acorde con la reglamentación que para tal efecto tiene establecida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Los APME pueden presentarse en formas comerciales no convencionales para alimentos para consumo humano, como por ejemplo: suspensiones, emulsiones, entre otras.

8.1. REQUISITOS DEL ROTULADO

Las etiquetas, deberán proporcionar suficientes datos sobre la naturaleza y la finalidad del alimento, así como instrucciones detalladas para su preparación, uso, almacenamiento, conservación y demás precauciones que deben tenerse en cuenta.

Los Alimentos para Propósitos Médicos Especiales deben cumplir con las disposiciones contenidas en los “Criterios Técnicos Para la Presentación de Solicitudes de Alimentos Para Propósitos Médicos Especiales” del INVIMA o la normatividad vigente aplicable.

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.

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, salvo cuando se trate de productos utilizados como única fuente de alimentación.

El rotulado no deberá incluir declaraciones de propiedades nutricionales ni de salud, diferentes a los autorizados para esta categoría.

El rotulado no deberá utilizar palabras, expresiones y/o imágenes que invoquen indicaciones terapéuticas.

Por las características de composición, uso, población a la que se dirigen y condición de salud de la misma, y a fin de brindar a través del etiquetado información suficiente, clara y veraz, en las etiquetas de los APME se verificará que contenga la siguiente información:

- a. Declaración de la densidad energética del producto, expresado en kcal/ml o kcal/g, a excepción de las formulas modulares.
- b. La información nutricional deberá ser declarada en 100 g o en 100 ml. Adicionalmente, podrá declararse por 100 kcal.
- c. Osmolaridad del producto listo para su consumo según las instrucciones, expresada en mOsm/L.
- d. Instrucciones de administración del producto, incluidas las restricciones relacionadas con su administración por sonda, cuando aplique.
- e. Información relacionada con las precauciones de uso cuando sea necesario.
- f. Las leyendas “Utilizar bajo supervisión médica”, “No utilizar por vía parenteral. Igualmente las leyendas “Utilizar por vía oral” o “Utilizar por sonda” o “Utilizar por vía enteral”, según corresponda.
- g. Se debe indicar que el producto está dirigido a población con determinada condición médica que requiere de una nutrición especial.
- h. Si el producto ha sido formulado para personas de determinada edad, debe incluirse una declaración bien visible, que así lo indique.
- i. Si la ingestión de un APME constituye un peligro para la salud de las personas no afectadas por la enfermedad, trastorno o condición médica para cuyo tratamiento esté destinado, la etiqueta deberá llevar asimismo una advertencia a tal efecto consistente en una declaración explicativa, en un lugar separado de toda otra información escrita, impresa o gráfica.

CAPÍTULO NOVENO: MONITOREO

Con el fin de garantizar la integridad y cumplimiento del presente Código de Ética, el Comité de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales de la ANDI encargará el monitoreo de los compromisos asumidos por las compañías de APME a un tercero imparcial.

Los miembros de Comité entienden y aceptan que el Monitoreo del Código de ética implicará el pago de honorarios a favor del tercero independiente.

9.1. OBJETIVOS DEL MONITOREO

Para efectos de garantizar la observancia e integridad de este Código de Ética, los objetivos del monitoreo son los siguientes:

1. Educar y proveer los entrenamientos correspondientes para evitar y minimizar al máximo conductas contrarias a las disposiciones del código por parte de los afiliados.
2. Detectar las violaciones que se presenten a las disposiciones de este Código.

3. Documentar y reportar al Comité de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales de la ANDI tales violaciones.
4. Investigar y reportar si las actividades evidenciadas o reportadas son en efecto violaciones.
5. Identificar áreas de prioridad para la implementación del Código y promover entre las compañías la asunción de su responsabilidad por las posibles infracciones en las que en desarrollo de las actividades de comunicación comercial de los APME hayan podido incurrir.

9.2. INDICADORES DE EVALUACIÓN

Para efectos de velar por la observancia e integridad de las disposiciones contenidas en el presente Código de Ética, resulta necesaria la evaluación de los lineamientos de acuerdo con los indicadores establecidos en el Anexo 1 de este Código.

9.3. VARIABLES PREVISTAS PARA CADA INDICADOR

Para efectos de establecer con precisión las posibles vulneraciones a las disposiciones contenidas en el presente código, resulta necesario que por cada indicador aparezca la siguiente información:

- a. Fecha de Monitoreo
- b. Identificación del lugar físico o medio de comunicación en el cual se registra la conducta.
- c. APME monitoreado
- d. Marca del APME
- e. Razón social de la Compañía a la cual corresponde el producto.
- f. Disposición vulnerada.
- g. Medio de prueba de la presunta vulneración.

9.4. FRECUENCIA DE LA EVALUACIÓN

La evaluación de los indicadores de cumplimiento del presente código, se deberá realizar una vez al año.

9.5. ETAPAS Y DURACIÓN DEL PERÍODO DE EVALUACIÓN

El período de evaluación será de 12 semanas y contemplará las siguientes fases:

- a. Selección y capacitación del personal que llevará a cabo la evaluación
- b. Selección de los canales y personas objeto de evaluación.
- c. Aprobación de los canales y puntos de contacto para el desarrollo de la evaluación.
- d. Recolección de los datos.
- e. Procesamiento de los datos.

- f. Análisis normativo y ético de los datos recolectados.
- g. Determinación de las posibles conductas vulneradoras.

9.6. HALLAZGO DE VULNERACIONES

En la hipótesis en la cual del análisis de la evaluación se identifiquen vulneraciones, la entidad encargada del monitoreo deberá remitir el hallazgo al Comité APME y de manera específica a las empresas suscriptoras del Código de Ética.

9.7. PUBLICACIÓN DE RESULTADOS

Una vez finalizado el monitoreo, se entregará al Comité de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales de la ANDI el informe de los resultados para su análisis, los cuales estarán a disposición exclusiva de las compañías y se sujetarán a la obligación de confidencialidad.

CAPÍTULO DÉCIMO: RESOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

El control del cumplimiento de las normas establecidas en el presente Código corresponde al Jurado de Autocontrol Colombia, que se regirá por el siguiente procedimiento, y en lo no dispuesto aquí, por su Reglamento.

10.1. DISPOSICIONES GENERALES:

- a. Las compañías sujetas a las disposiciones de este Código, sin perjuicio del requerimiento que puedan remitir de manera directa a la empresa presuntamente infractora, se comprometen a plantear ante Autocontrol Colombia sus eventuales reclamaciones contra las actividades comerciales de otras compañías sujetas a las disposiciones de este Código por presuntas infracciones al mismo, en primera instancia y con carácter previo a cualquier tipo de acción ante autoridades administrativas o judiciales.
- b. Las compañías miembros del Comité de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales, se comprometen a acatar y cumplir bien sea el contenido de los acuerdos alcanzados en la etapa de arreglo directo que se surta, o las decisiones del Jurado de Autocontrol Colombia.
- c. Además de las empresas adheridas a este Código, cualquier otra empresa o asociación empresarial o profesional, así como consumidores individuales o asociaciones de consumidores o, en definitiva, cualquier tercero con un interés legítimo que considere que se han vulnerado las normas de este Código, podrán plantear ante Autocontrol Colombia reclamaciones por la presunta infracción de sus normas.
- d. En todo caso, el reclamante deberá asumir el pago de la tarifa correspondiente al servicio de Resolución de controversias, según las tarifas publicadas anualmente por

parte de Autocontrol Colombia. En caso de que el reclamante sea una compañía afiliada a las Cámaras de Alimentos o Farmacéutica de la ANDI, Autocontrol Colombia reconocerá a favor de aquél un descuento del 25% aplicable sobre la tarifa vigente para el servicio de Resolución de Controversias.

- e. Para la efectiva aplicación del presente Código, el Jurado de Autocontrol Colombia resolverá las reclamaciones presentadas contra una compañía del Comité de Alimentos para Propósitos Médicos por la presunta infracción del Código a la luz de las normas éticas en él contenidas, dilucidando, en cada caso, si se ha producido o no una vulneración de dichas normas y su gravedad, una vez se han rendido los respectivos descargos por el presunto infractor.
- f. La decisión del Jurado, a través de la cual se determine que la actividad comercial, publicitaria o promocional objeto de controversia efectivamente infringe alguno de los compromisos establecidos en este Código, podrá instar la cesación definitiva de la misma o su modificación o rectificación, de acuerdo con las circunstancias concretas que en cada caso concurren. Para el efecto, el Jurado deberá fijar un plazo razonable para su cumplimiento, de acuerdo con el tipo de actividad de que se trate y con la infracción que haya sido acreditada en este procedimiento.
- g. Tanto el denunciante como el denunciado se comprometen a preservar la confidencialidad de la reclamación y su decisión, evitando difundir cualquier información sobre la misma.

10.2. INFRACCIONES Y SANCIONES

- a. Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves atendiendo a los siguientes criterios:
 - i. Entidad de la infracción y, en particular, su posible daño a la salud pública.
 - ii. Perjuicio para la imagen de las empresas del sector.
 - iii. Competencia desleal.
- b. Una vez calificada la infracción como leve, grave o muy grave en función de los anteriores criterios, pueden concurrir circunstancias agravantes que serán tenidas en cuenta por el Jurado a la hora de imponer las sanciones correspondientes. Asimismo, la concurrencia de varias circunstancias agravantes puede modificar la calificación inicial de “leve” a “grave” o de “grave” a “muy grave”. Estas circunstancias agravantes son las siguientes:
 - i. Grado de intencionalidad.
 - ii. Incumplimiento de las advertencias previas.
 - iii. Reincidencia.
 - iv. Concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad promocional.
 - v. Beneficio económico derivado de la infracción.

- c. En los supuestos de reincidencia en infracciones graves o muy graves, o cuando se incumpla el acuerdo logrado en la etapa de arreglo directo o se incumpla una decisión emitida por el Jurado de Autocontrol Colombia, el Comité de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales podrá acordar la expulsión de la compañía infractora del mismo.
- d. Una vez emitida la decisión del Jurado de Autocontrol Colombia, se dará traslado de la misma a las partes en conflicto, así como a las Cámaras de las Industrias de Alimentos y Farmacéutica de la ANDI para su debida ejecución.

10.3. CONSULTA PREVIA

Como instrumento complementario de control y para procurar la adecuación de su comunicación comercial al Código de Ética, las empresas del Comité de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales podrán enviar a Autocontrol Colombia, para su examen previo a través del sistema de Consulta Previa (Copy Advice), sus proyectos de anuncios publicitarios u otras alternativas de comunicación comercial en aquellos casos en que existan dudas acerca de la adecuación de estas al Código