

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 04

SESIÓN EXTRAORDINARIA VIRTUAL

27 DE ABRIL DE 2026

### ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

#### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

#### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Juan Carlos Bracht en calidad de Apoderado general de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3562 del 2026/03/10 y radicado 20261083983 del 2026/03/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA NORMOPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA LÁCTEA (CASEINATO DE SODIO), AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O DESGASTE MUSCULAR ASOCIADOS A: INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA O AGUDA, ESTEATOSIS HEPÁTICA ALCOHÓLICA Y NO ALCOHÓLICA, CIRROSIS HEPÁTICA, CÁNCER HEPÁTICO O TRASPLANTE DE HÍGADO O RESECCIÓN HEPÁTICA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **FRESUBIN HEPA DRINK**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-003252-2017 con expediente 20125848.

3.2. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 3564 y 3565 del 2026/03/10 con radicados 20261084412 del 2026/03/17 y 20261089952 del 2026/03/22, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES**,

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

**FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CASEINATO DE CALCIO Y LEUCINA, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O ENTERAL EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO A ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA, CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLOGICA ESTADIOS III O IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE ESTÓMAGO), ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, SIDA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA DESPUÉS DE LA PRIMERA SEMANA DE GASTRECTOMÍA POR CÁNCER O CIRUGÍA BARIÁTRICA Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES PROTEICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca LEUSYN-PRO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0015479-2021 con expediente 20214842.

3.3. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S, mediante consulta con No. de entrada 3568 del 2026/03/10 y radicado 20261085938 del 2026/03/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE ISOMALTULOSA, CON SUCROMALTOSA Y DEXTRINA RESISTENTE (CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA), HMB, MIO-INOSITOL, ARGININA, LISINA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA USO POR VÍA ORAL O SONDA, EN ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA Y/O CAQUEXIA ASOCIADAS A: ESTRÉS METABÓLICO, PANCREATITIS MODERADA O SEVERA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, PÁNCREAS SIN INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXOCRINA O CON TERAPIA DE REEMPLAZO ENZIMÁTICO, LEUCEMIAS, LINFOMAS), ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PRE Y POSOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR SIN COMPROMISO DEL TRACTO GASTROINTESTINAL INFERIOR, EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O DESGASTE MUSCULAR Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA Y/O CAQUEXIA ASOCIADAS A: ELA, DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **GLUCERNA 1.6 KCAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.19 del Acta 15 de 2025 de la Sala.

3.4. A solicitud de Juan Carlos Bracht en calidad de Apoderado general de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3576 del 2026/03/10 y radicado 20261087684 del 2026/03/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA HIPERCALÓRICA (2 KCAL/ML) A BASE DE MALTODEXTRINA CON FIBRA E ISOMALTULOSA CON PROTEÍNA LÁCTEA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 3 AÑOS DE EDAD HOSPITALIZADAS O AMBULATORIAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 3 A 5 (PREDIÁLISIS) O INSUFICIENCIA RENAL AGUDA SECUNDARIA A ESTADO CRÍTICO QUE NO**

**PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **FRESUBIN® RENAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002984-2017 con expediente 20123577.

3.5. A solicitud de Marjorie Carolina Montenegro Arcila en calidad de Representante legal de la Compañía Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3584 del 2026/03/11 y radicado 20261087714 del 2026/03/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON O SIN DIABETES O HIPERGLUCEMIA CON DESGASTE MUSCULAR O SARCOPENIA O CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE PROTEÍNA: CÁNCER EN ESTADIOS III O IV DE MAMA, PULMÓN, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, ESTÓMAGO O GÁSTRICO, COLORRECTAL, OVARIO, PRÓSTATA, RIÑÓN, VEJIGA, VIH/SIDA EN ETAPA WASTING, FALLA CARDIACA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA (ELA), LESIÓN DE MÉDULA ESPINAL, ESTADO CRÍTICO, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, FRACTURA DE CADERA, PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III O IV, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II), Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS DE PROTEÍNA Y MICRONUTRIENTES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES, VARIEDAD 1: VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, FIBRA DE AVENA, FOS SABOR VAINILLA Y SABOR FRUTOS ROJOS. VARIEDAD 2: VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, FIBRA DE AVENA, MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA SABOR VAINILLA Y SABOR FRUTOS ROJOS. VARIEDAD 3: VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, FIBRA DE AVENA, MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA SABOR VAINILLA Y SABOR FRUTOS ROJOS. VARIEDAD 4: VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, FIBRA DE AVENA, SABOR VAINILLA Y SABOR FRUTOS ROJOS, marcas PROWHEY MICROMIX, PROCRILL MICROMIX, PROZIEL MICROMIX, PROWHEY MICROS, PROWHEY MIX, PROWHEY MICRO+, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.6. A solicitud de Eliana Rodríguez Unibio de la empresa Ajinomoto Cambrooke, Inc., mediante consulta con No. de entrada 3585 del 2026/03/11 y radicado 20261087729 del 2026/03/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, ENTERAL, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA (ACEITE DE GIRASOL, ACEITE DE CANOLA) Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1 DS), DEFICIENCIA DE**

**PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO REFRACTARIO, PARA PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO DE EDAD CON INTOLERANCIA A LAS PROTEÍNAS INTACTAS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca KETOVIE PEPTIDE 4:1, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.7. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández calidad de Representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3586 del 2026/03/11 y radicado 20261089869 del 2026/03/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE L – AMINOÁCIDOS ESENCIALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESDE LOS 9 AÑOS EN ADELANTE CON DESNUTRICIÓN PROTEICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE REQUIERA DIÁLISIS O HEMODIÁLISIS; O EN LOS TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA - HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA); Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. AA ESENCIALES NM, SABOR NEUTRO Y NARANJA,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011198-2020 con expediente 20194630, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 13 de 2025 de la Sala.

#### 4. VARIOS

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 27 de abril de 2026, se inicia la sesión extraordinaria virtual de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Dra. María Sánchez González Clara.  
Dra. Milena Andrea Restrepo Lozano.  
Dra. Sandra Catalina Cortes Iza.  
Ing. Piedad Margarita Montero Castillo.

Participan en la sesión extraordinaria virtual Yaneth Patricia Ordoñez Caviedes Profesional Universitario del Grupo de Autorizaciones de Comercialización de Alimentos y Bebidas, Yessica Jineth Bonilla Martínez Técnico Operativo, Diana Katherine Acosta Agudelo Nutricionista Contratista y María

del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 03 de 2026.

## 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Juan Carlos Bracht en calidad de Apoderado general de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3562 del 2026/03/10 y radicado 20261083983 del 2026/03/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA NORMOPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA LÁCTEA (CASEINATO DE SODIO), AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O DESGASTE MUSCULAR ASOCIADOS A: INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA O AGUDA, ESTEATOSIS HEPÁTICA ALCOHÓLICA Y NO ALCOHÓLICA, CIRROSIS HEPÁTICA, CÁNCER HEPÁTICO O TRASPLANTE DE HÍGADO O RESECCIÓN HEPÁTICA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **FRESUBIN HEPA DRINK**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-003252-2017 con expediente 20125848.

### CONSIDERACIONES

La Resolución 2021032459 del 04 de agosto de 2021 cita en su artículo 16 *“Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos: a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales –APME, relacionado con el trámite correspondiente. b) Cuando exista duda frente a la naturaleza y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen, sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano”.*

Se considera que no en todos los estadios del “CÁNCER HEPÁTICO” se requiere del soporte nutricional por medio de un APME.

Por el aporte proteico del producto, se considera que este no sería adecuado en casos de desnutrición proteico-calórica severa en adultos.

La evidencia científica presentada para respaldar el uso del producto en casos de “TRASPLANTE DE HÍGADO O RESECCIÓN HEPÁTICA”, se considera insuficiente y no relacionada con las características del producto de estudio.

En el folio 21 se indica “*fórmula hipercalórica de 1.3 kcal/ml*”, lo cual no es consistente con la denominación presentada. Adicionalmente, se aclara que una fórmula se considera hipercalórica a partir de 1.5 kcal/ml.

En el dossier se indica que el producto es “*sabor capuchino*”. Sin embargo, esto no se incluye en el nombre.

El Codex Stan 192-1995 establece para la categoría 13.3 Alimentos dietéticos para usos médicos especiales una DMU para ciclamatos de 400 mg/Kg. De acuerdo con la composición cualicuantitativa y teniendo en cuenta la densidad reportada en el folio 68, el producto sobrepasa el límite establecido por el Codex.

Se presenta ficha de especificaciones que no corresponde a un certificado de análisis de producto terminado, que permita respaldar la información nutricional declarada en el proyecto de etiqueta.

En la etiqueta complementaria no se declara densidad energética como se indica en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

En la tabla nutricional del proyecto de etiqueta complementaria se incluye información para sal, almidón e isomaltulosa, lo cual se considera puede generar confusión, ya que estos corresponden a ingredientes y no a nutrientes.

En la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta complementario se presentan los aceites vegetales agrupados, lo cual se considera inadecuado. Se debe ajustar indicando los ingredientes en orden decreciente de acuerdo con la composición cualicuantitativa, según lo indicado en la Resolución 5109 de 2005.

No se allega etiqueta de origen que permita visualizar la forma en la que se dispondrá la etiqueta complementaria.

En el folio 340 se indica como advertencia “*Usar con precaución en niños < 6 años*”, sin indicar las razones que motivan esta leyenda, teniendo en cuenta la población a la que se dirige el producto.

La información allegada en el folio 347 no corresponde a un estudio de estabilidad con resultados que permitan respaldar la vida útil indicada de 15 meses. Adicionalmente, en el folio 362 se indica que la vida útil es de 18 meses.

En el folio 350 respecto a las presentaciones comerciales se indica “*EasyBottle 200 mL*”. Sin embargo, en el dossier se hace referencia a presentaciones de 125 ml, 300 ml y 1500 ml. Por lo tanto, es necesario aclarar esta información.

En el proyecto de etiqueta complementaria se incluye la leyenda “*Este producto no puede ser usado como única fuente de alimentación*”, lo que se considera adecuado.

Se deben allegar los proyectos de etiquetas que permitan evidenciar los ajustes solicitados.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA NORMOPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA LÁCTEA (CASEINATO DE SODIO), AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O DESGASTE MUSCULAR ASOCIADOS A: INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA O AGUDA, ESTEATOSIS HEPÁTICA ALCOHÓLICA Y NO ALCOHÓLICA, CIRROSIS HEPÁTICA, CÁNCER HEPÁTICO O TRASPLANTE DE HÍGADO O RESECCIÓN HEPÁTICA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **FRESUBIN HEPA DRINK**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-003252-2017 con expediente 20125848, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.2. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 3564 y 3565 del 2026/03/10 con radicados 20261084412 del 2026/03/17 y 20261089952 del 2026/03/22, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CASEINATO DE CALCIO Y LEUCINA, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O ENTERAL EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO A ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA, CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA ESTADIOS III O IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE ESTÓMAGO), ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, SIDA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA DESPUÉS DE LA PRIMERA SEMANA DE GASTRECTOMÍA POR CÁNCER O CIRUGÍA BARIÁTRICA Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES PROTEICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **LEUSYN-PRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0015479-2021 con expediente 20214842.

#### CONSIDERACIONES

La Resolución 2021032459 del 04 de agosto de 2021 cita en su artículo 16 *“Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos: a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales –APME, relacionado con el trámite correspondiente. b) Cuando exista duda frente a la naturaleza y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen, sean restringidas o no se*

*encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano”.*

La denominación no describe la verdadera naturaleza el producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”. De acuerdo con la composición cualicuantitativa, el producto es a base de caseinato de calcio. Adicionalmente, de acuerdo con los certificados de materias primas allegados, el producto contiene aislado de proteína de suero de leche. Por lo anterior, la denominación debe ser ajustada indicando “A BASE DE CASEINATO DE CALCIO CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE (...)”.

Se considera que solo se requiere del consumo de un APME en las primeras etapas de la cirugía de bariátrica. Por lo tanto, indicar “CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA DESPUÉS DE LA PRIMERA SEMANA DE GASTRECTOMÍA POR CÁNCER O CIRUGÍA BARIÁTRICA” en la denominación, se considera una imprecisión, ya que no delimita el uso del APME en el tiempo.

La lista de ingredientes del proyecto de etiqueta se debe ajustar indicando los ingredientes en orden decreciente de acuerdo con la composición cualicuantitativa, según lo indicado en la Resolución 5109 de 2005. Adicionalmente, se debe indicar la función tecnológica de los aditivos alimentarios.

El proyecto de etiqueta no incluye las leyendas del literal f) del numeral 8 de los Criterios.

En el proyecto de etiqueta la expresión “*Sin azúcar*”, puede asociarse con una declaración de propiedad nutricional, las cuales no se encuentran permitidas en APME. Por lo tanto, debe ser eliminada.

Dada la composición cualicuantitativa del producto, se considera que la expresión “*Libre de Gluten*” en el proyecto de etiqueta, puede generar confusión. Por lo tanto, debe ser eliminada.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*No es adecuado como única fuente de nutrición*”, dado que los términos nutrición y alimentación son diferentes, la leyenda debe ser ajustada indicando “*No es adecuado como única fuente de alimentación*”.

Se deben allegar los proyectos de etiquetas que permitan evidenciar los ajustes solicitados.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CASEINATO DE CALCIO Y LEUCINA, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O ENTERAL EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO A ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA, CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA ESTADIOS III O IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE ESTÓMAGO), ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, SIDA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA DESPUÉS DE LA PRIMERA SEMANA DE GASTRECTOMÍA POR CÁNCER O CIRUGÍA BARIÁTRICA Y QUE NO**

**LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES PROTEICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **LEUSYN-PRO**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0015479-2021 con expediente 20214842, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.3. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S, mediante consulta con No. de entrada 3568 del 2026/03/10 y radicado 20261085938 del 2026/03/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE ISOMALTULOSA, CON SUCROMALTOSA Y DEXTRINA RESISTENTE (CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA), HMB, MIO-INOSITOL, ARGININA, LISINA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA USO POR VÍA ORAL O SONDA, EN ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA Y/O CAQUEXIA ASOCIADAS A: ESTRÉS METABÓLICO, PANCREATITIS MODERADA O SEVERA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, PÁNCREAS SIN INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXOCRINA O CON TERAPIA DE REEMPLAZO ENZIMÁTICO, LEUCEMIAS, LINFOMAS), ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PRE Y POSOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR SIN COMPROMISO DEL TRACTO GASTROINTESTINAL INFERIOR, EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O DESGASTE MUSCULAR Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA Y/O CAQUEXIA ASOCIADAS A: ELA, DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **GLUCERNA 1.6 KCAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.19 del Acta 15 de 2025 de la Sala.

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.19 del Acta 15 de 2025 de la Sala.

Los certificados de análisis de producto terminado no respaldan la totalidad de la información declarada en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta.

La Sala realiza una revisión de la expresión “CAQUEXIA SECUNDARIA” y la pertinencia de su inclusión en la denominación de productos a ser clasificados como APME, considerando que puede ser viable. Por lo tanto, puede ser incluida en la denominación.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE ISOMALTULOSA, CON SUCROMALTOSA Y DEXTRINA RESISTENTE (CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA), HMB, MIO-INOSITOL, ARGININA, LISINA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E**

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

HIPERPROTEICO, PARA USO POR VÍA ORAL O SONDA, EN ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA Y/O CAQUEXIA ASOCIADAS A: ESTRÉS METABÓLICO, PANCREATITIS MODERADA O SEVERA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, PÁNCREAS SIN INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXOCRINA O CON TERAPIA DE REEMPLAZO ENZIMÁTICO, LEUCEMIAS, LINFOMAS), ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PRE Y POSOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR SIN COMPROMISO DEL TRACTO GASTROINTESTINAL INFERIOR, EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O DESGASTE MUSCULAR Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA Y/O CAQUEXIA ASOCIADAS A: ELA, DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **GLUCERNA 1.6 KCAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

Para el trámite de autorización de comercialización se deben presentar los certificados analíticos de producto terminado que respalden la totalidad de la información declarada en la tabla nutricional de las etiquetas, sin implicar esto una autorización de etiquetas.

3.4. A solicitud de Juan Carlos Bracht en calidad de Apoderado general de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3576 del 2026/03/10 y radicado 20261087684 del 2026/03/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA HIPERCALÓRICA (2 KCAL/ML) A BASE DE MALTODEXTRINA CON FIBRA E ISOMALTULOSA CON PROTEÍNA LÁCTEA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 3 AÑOS DE EDAD HOSPITALIZADAS O AMBULATORIAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 3 A 5 (PREDIÁLISIS) O INSUFICIENCIA RENAL AGUDA SECUNDARIA A ESTADO CRÍTICO QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **FRESUBIN® RENAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002984-2017 con expediente 20123577.

#### CONSIDERACIONES

La Resolución 2021032459 del 04 de agosto de 2021 cita en su artículo 16 “*Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos: a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales –APME, relacionado con el trámite correspondiente. b) Cuando exista duda frente a la naturaleza y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen, sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano*”.

El comparativo con las RIEN no incluye todos los nutrientes que contiene el producto y para los cuales se ha establecido una recomendación de ingesta en la Resolución 3803 de 2016.

Se presenta perfil de nutrientes y tabla con valores nominales, que no corresponden a un certificado de análisis de producto terminado que respalde la información nutricional declarada en el proyecto de etiqueta.

Se allega certificado de la materia prima concentrado de proteína de suero. Sin embargo, en la composición cualicuantitativa se indica *“Proteína de leche bovina (...)”*. Por lo tanto, la denominación, composición cualicuantitativa y lista de ingredientes deben ser ajustadas indicando claramente que el producto contiene concentrado de proteína de suero.

En la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta complementario se presentan los aceites vegetales agrupados, lo cual se considera inadecuado. Se debe ajustar indicando los ingredientes en orden decreciente de acuerdo con la composición cualicuantitativa, según lo indicado en la Resolución 5109 de 2005.

En el proyecto de etiqueta se indica *“2 kcal/mL”*, sin indicar que esta corresponde a la densidad energética, como se indica en los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”*.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“Este producto no puede ser usado como única fuente de alimentación”*, lo que se considera adecuado.

Se deben allegar los proyectos de etiquetas que permitan evidenciar los ajustes solicitados.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA HIPERCALÓRICA (2 KCAL/ML) A BASE DE MALTODEXTRINA CON FIBRA E ISOMALTULOSA CON PROTEÍNA LÁCTEA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 3 AÑOS DE EDAD HOSPITALIZADAS O AMBULATORIAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 3 A 5 (PREDIÁLISIS) O INSUFICIENCIA RENAL AGUDA SECUNDARIA A ESTADO CRÍTICO QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **FRESUBIN® RENAL**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002984-2017 con expediente 20123577, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.5. A solicitud de Marjorie Carolina Montenegro Arcila en calidad de Representante legal de la Compañía Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3584 del 2026/03/11 y radicado 20261087714 del 2026/03/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES**,

PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON O SIN DIABETES O HIPERGLUCEMIA CON DESGASTE MUSCULAR O SARCOPENIA O CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE PROTEÍNA: CÁNCER EN ESTADIOS III O IV DE MAMA, PULMÓN, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, ESTÓMAGO O GÁSTRICO, COLORRECTAL, OVARIO, PRÓSTATA, RIÑÓN, VEJIGA, VIH/SIDA EN ETAPA WASTING, FALLA CARDIACA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA (ELA), LESIÓN DE MÉDULA ESPINAL, ESTADO CRÍTICO, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, FRACTURA DE CADERA, PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III O IV, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II), Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS DE PROTEÍNA Y MICRONUTRIENTES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES, VARIEDAD 1: VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, FIBRA DE AVENA, FOS SABOR VAINILLA Y SABOR FRUTOS ROJOS. VARIEDAD 2: VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, FIBRA DE AVENA, MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA SABOR VAINILLA Y SABOR FRUTOS ROJOS. VARIEDAD 3: VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, FIBRA DE AVENA, MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA SABOR VAINILLA Y SABOR FRUTOS ROJOS. VARIEDAD 4: VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, FIBRA DE AVENA, SABOR VAINILLA Y SABOR FRUTOS ROJOS, marcas PROWHEY MICROMIX, PROCRILL MICROMIX, PROZIEL MICROMIX, PROWHEY MICROS, PROWHEY MIX, PROWHEY MICRO+, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### CONSIDERACIONES

El artículo 42 de la Resolución 2674 de 2013 establece “*Se podrán amparar alimentos bajo un mismo Registro, Permiso o Notificación Sanitaria, en los siguientes casos: (...) c) Los alimentos con la misma composición básica que solo difieran en los ingredientes secundarios*”.

De acuerdo con la composición cualicuantitativa algunas de las variedades propuestas son a base de aislado de proteína de suero de leche y otras son a base de concentrado de proteína de suero de leche. Por lo tanto, se considera que estas no son amparables bajo la misma autorización de comercialización.

De acuerdo con lo anterior, la solicitud se debe presentar de manera independiente para el producto a base de aislado de proteína de suero de leche y para el producto a base de concentrado de proteína de suero de leche. En ese sentido, la denominación debe ser ajustada indicando la verdadera naturaleza de acuerdo con la composición cualicuantitativa.

Según oficio emitido por el Ministerio de Salud y Protección social, publicado como documentos de interés en la página web del Invima “*el uso de APME se considera únicamente para el tratamiento de pacientes con sarcopenia secundaria a la presencia de otras patologías o factores concomitantes,*

*mientras se generan resultados de nuevos ensayos clínicos con alta calidad metodológica que demuestren los beneficios de su utilización en el manejo de la sarcopenia primaria”. Por lo anterior, en la denominación se debe indicar que corresponde a sarcopenia secundaria.*

A fin de dar claridad en la denominación, la expresión “SECUNDARIAS A” debe ser ajustada indicando “ASOCIADAS A”.

En la denominación se deben describir los tipos de cáncer entre paréntesis, de manera que los estadíos no solo se vinculen al cáncer de mama.

Se considera que no en todos los casos de “LESIÓN DE MÉDULA ESPINAL” se requiere del consumo de un APME.

Se presentan certificados de análisis de producto terminado y estudio de vida útil, sin aclarar la variedad y subvariedad a la que corresponden.

Se evidencia variación significativa entre el valor de vitamina A declarado en la tabla nutricional de los proyectos de etiqueta y lo reportado en el certificado analítico del folio 171.

En el proyecto de etiqueta se incluyen las expresiones “Con vitamina D” y “No contiene adición de azúcar”, que pueden asociarse con declaraciones de propiedades nutricionales, las cuales no son aplicables a APME de acuerdo con los “Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON O SIN DIABETES O HIPERGLUCEMIA CON DESGASTE MUSCULAR O SARCOPENIA O CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE PROTEÍNA: CÁNCER EN ESTADIOS III O IV DE MAMA, PULMÓN, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, ESTÓMAGO O GÁSTRICO, COLORRECTAL, OVARIO, PRÓSTATA, RIÑÓN, VEJIGA, VIH/SIDA EN ETAPA WASTING, FALLA CARDIACA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA (ELA), LESIÓN DE MÉDULA ESPINAL, ESTADO CRÍTICO, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, FRACTURA DE CADERA, PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III O IV, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II), Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS DE PROTEÍNA Y MICRONUTRIENTES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES, VARIEDAD 1: VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, FIBRA DE AVENA, FOS SABOR VAINILLA Y SABOR FRUTOS ROJOS. VARIEDAD 2: VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE**

LECHE, FIBRA DE AVENA, MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA SABOR VAINILLA Y SABOR FRUTOS ROJOS. VARIEDAD 3: VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, FIBRA DE AVENA, MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA SABOR VAINILLA Y SABOR FRUTOS ROJOS. VARIEDAD 4: VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, FIBRA DE AVENA, SABOR VAINILLA Y SABOR FRUTOS ROJOS, marcas PROWHEY MICROMIX, PROCRILL MICROMIX, PROZIEL MICROMIX, PROWHEY MICROS, PROWHEY MIX, PROWHEY MICRO+, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Eliana Rodríguez Unibio de la empresa Ajinomoto Cambrooke, Inc., mediante consulta con No. de entrada 3585 del 2026/03/11 y radicado 20261087729 del 2026/03/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, ENTERAL, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA (ACEITE DE GIRASOL, ACEITE DE CANOLA) Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1 DS), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO REFRACTARIO, PARA PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO DE EDAD CON INTOLERANCIA A LAS PROTEÍNAS INTACTAS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca KETOVIE PEPTIDE 4:1, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### CONSIDERACIONES

Indicar en la denominación “RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA)” se considera puede generar confusión respecto a la relación cetogénica, ya que esta no depende del grado de hidrolisis de la proteína utilizada. Por lo tanto, la denominación debe ser ajustada indicando “RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA”.

En la denominación la condición “INTOLERANCIA A LAS PROTEÍNAS INTACTAS” se considera genérica y no se encuentra listada en CIE 11.

De acuerdo con lo indicado en el folio 11, las fórmulas a base de péptidos podrían ser adecuadas como soporte nutricional en casos de malabsorción intestinal.

A fin de dar claridad a la denominación respecto a la población objetivo, se debe ajustar indicando “PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO DE EDAD (...)”.

La denominación no describe la verdadera naturaleza el producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”. De acuerdo con la composición cualicuantitativa, el producto es a base de aceite de girasol de alto contenido oleico.

La composición cualicuantitativa no se presenta en orden decreciente como se indica en los Criterios.

En la composición cualicuantitativa se indica “*Saborizantes naturales (vainilla y sabor enmascarado)*”. No es claro a qué hace referencia el ingrediente “*sabor enmascarado*”.

No se presenta justificación respecto al uso de taurina en la composición del producto.

La justificación presentada para respaldar el uso del producto en las diferentes condiciones médicas descritas en la denominación se considera genérica e insuficiente. Adicionalmente, no se encuentra relacionada con las características del producto de estudio.

En el numeral 4 de Varios del Acta 13 de 2021 “*La Sala recuerda la importancia que tiene que la evidencia científica allegada para respaldar alimentos para propósitos médicos especiales sea relacionada, concreta, actualizada y analizada (preferiblemente acompañada de un racional científico), respecto al producto de estudio y las condiciones médicas que se desean incluir en la denominación. Los documentos en idioma diferente al español deben presentarse con la correspondiente traducción*”.

El proyecto de etiqueta de la presentación individual no incluye la información nutricional, lo cual no se considera adecuado. La etiqueta debe dar cumplimiento a lo indicado en la Resolución 5109 de 2005 y en los Criterios.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*El producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación*”, lo que se considera adecuado.

Se deben allegar los proyectos de etiquetas que permitan evidenciar los ajustes solicitados.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, ENTERAL, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA (ACEITE DE GIRASOL, ACEITE DE CANOLA) Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1 DS), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO REFRACTARIO, PARA PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO DE EDAD CON INTOLERANCIA A LAS PROTEÍNAS INTACTAS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **KETOVIE PEPTIDE 4:1**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.7. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández calidad de Representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3586 del 2026/03/11 y radicado 20261089869 del 2026/03/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE L**

– **AMINOÁCIDOS ESENCIALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESDE LOS 9 AÑOS EN ADELANTE CON DESNUTRICIÓN PROTEICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE REQUIERA DIÁLISIS O HEMODIÁLISIS; O EN LOS TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA - HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA); Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. AA ESENCIALES NM, SABOR NEUTRO Y NARANJA,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011198-2020 con expediente 20194630, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 13 de 2025 de la Sala.

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 13 de 2025 de la Sala.

Se presenta justificación asociada con la necesidad de consumo de proteína en casos de “INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE REQUIERAN DIÁLISIS Y HEMODIÁLISIS”. Sin embargo, la evidencia presentada no respalda específicamente el uso de aminoácidos libres para estas condiciones médicas. Por lo tanto, se reitera que en casos de “INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE REQUIERAN DIÁLISIS Y HEMODIÁLISIS” no se requiere soporte nutricional a través de un APME con las características del producto de estudio (aminoácidos libres).

No se presenta la composición cualicuantitativa del producto para ninguna de las variedades, que permita evidenciar los ingredientes aportantes de carbohidratos. Adicionalmente, la composición cualicuantitativa presentada en el folio 24 del antecedente con radicado 20251134317 no es consistente con la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta.

En la justificación allegada respecto al aporte de carbohidratos se indica que este fue calculado por diferencia. Sin embargo, dada la composición del producto no es claro el aporte de carbohidratos señalado y no se considera adecuado realizar el cálculo por diferencia. De acuerdo con los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*” la información nutricional debe ser debidamente respaldada con reportes analíticos.

Se deben allegar los proyectos de etiquetas que permitan evidenciar los ajustes solicitados.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE L – AMINOÁCIDOS ESENCIALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESDE LOS 9 AÑOS EN ADELANTE CON DESNUTRICIÓN PROTEICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE REQUIERA DIÁLISIS O HEMODIÁLISIS; O EN LOS TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA:**

**DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA - HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA); Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. AA ESENCIALES NM, SABOR NEUTRO Y NARANJA,** con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011198-2020 con expediente 20194630, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

#### 4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1400 del 27 de abril de 2026, se da por terminada la sesión extraordinaria virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

**MARIA CLARA SANCHEZ GONZÁLEZ**  
Miembro SEAB

**PIEDAD MARGARITA MONTERO CASTILLO**  
Miembro SEAB

**SANDRA CATALINA CORTES IZA**  
Miembro SEAB

**MILENA ANDREA RESTREPO LOZANO**  
Miembro SEAB

**ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR**  
Director Técnico de la Dirección de Alimentos y Bebidas  
Presidente de la SEAB

**MARIA CLAUDIA JIMENEZ MORENO**  
Coordinadora Grupo Técnico de Inspección,  
Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas  
Secretaria de la SEAB

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)