

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 07

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

24 Y 25 DE JUNIO DE 2026

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

Solicitudes no relacionadas con Alimentos para propósitos médicos especiales – APME.

3.1. A solicitud de Laura Rojas Vega en calidad de Apoderada de la empresa Sports & Science Lab S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3683 del 2026/05/05 y radicado 20261185763 del 2026/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **CREATINA MONOHIDRATO**, en el producto MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA ENERGIZANTE VARIEDADES, con registro sanitario RSA-0026239-2023 y expediente 20256778.

3.2. A solicitud de Natalia Castro Vélez de la empresa & Castro S.A.S., mediante consulta con radicado 20261150481 del 2026/05/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **PROTEÍNA DE POLLO ELABORADA CON PIEL DE POLLO (COLLAPRO C-295)**, para la elaboración de salmueras para el marinado de aves.

3.3. A solicitud de Wai Lam Lau en calidad de Representante legal de la empresa 4Life Research Colombia LLC, mediante consulta con No. de entrada 3706 del 2026/05/21 y radicado 20261185816 del 2026/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **PROTEÍNA AISLADA DE CANOLA (PURATEIN® C CANOLA PROTEIN ISOLATE)**, como ingrediente en alimentos.

3.4. A solicitud de Omar David Huertas Gómez de la empresa Alimentos y Bebidas Valtik S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3736 del 2026/05/22 y radicado 20261188837 del 2026/06/11,

estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **CONTENIDO DE CAFEÍNA EN EL PRODUCTO TIPO CAMELO BLANDO TIPO GOMA CON CAFEINA.**

Solicitudes relacionadas con Alimentos para propósitos médicos especiales – APME.

3.5. A solicitud de Amishaday Villanueva Arévalo de la empresa Smart Supplement S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3656 del 2026/04/17 y radicado 20261127851 del 2026/04/27 con alcance mediante consulta con No. de entrada 3674 del 2026/04/27 y radicado 2026113093 del 2026/04/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FORMULA MODULAR, A BASE DE L-GLUTAMINA, CON PREBIÓTICOS, PROBIÓTICOS Y MALTODEXTRINA, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL (ENTERAL O POR Sonda) DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA E INSUFICIENCIA DE LA SÍNTESIS DE GLUTAMINA ASOCIADAS A: CÁNCER ESTADIOS III Y IV (ESOFÁGICO, GÁSTRICO, PÁNCREAS, COLORRECTAL), PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), GASTRECTOMÍA TOTAL O PARCIAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **CLEMPROTEIN GSI**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Maria Victoria Ussa en representación de la empresa Medsite INC, mediante consulta con No. de entrada 3657 del 2026/04/17 y radicado 20261127232 del 2026/04/27 con alcance con No. de entrada 3672 del 2026/04/27 y radicado 20261158663 del 2026/05/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTEICA (27%DEL VALOR ENERGÉTICO TOTAL) E HIPERCALÓRICA (1.5KCAL/ML), PARA USO POR VÍA ORAL. A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES. INDICADA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA, CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: CÁNCER ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, GÁSTRICO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA), VIH/SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) E INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES MEDIANTE UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **NUTRISITE® BY MEDSITE POLYMERIC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0013076-2021 con expediente 20205970, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 02 de 2026 de la Sala.

3.7. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de Representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S.- LFE PHARMA, mediante consulta con No. de entrada 3658 del 2026/04/17 y radicado 20261127840 del 2026/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES MÓDULO DE PROTEÍNA A BASE DE PÉPTIDOS HIDROLIZADOS DE PROTEÍNA BOVINA CON CITRULINA PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O Sonda PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PROCESOS DE**

REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO A PARTIR DE ETAPA II, ÚLCERAS VARICOSAS CON INSUFICIENCIA VENOSA GRADO II AL IV) QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS DE PROTEÍNA CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca EXPEDITE GRAPE®, VARIEDAD: SABOR A UVA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Karl Mutter en representación de la empresa Sanuteam S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3660 del 2026/04/21 y radicado 20261185729 del 2026/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR EN FORMA ORAL EN NIÑOS DE 6 A 59 MESES DE EDAD, CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL AMBULATORIO Y RIESGO DE DESNUTRICIÓN AGUDA**, marca **PLUMPY DOZ**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.9. 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 3667 del 2026/04/24 y radicado 20261185732 del 2026/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, NORMOPROTEICO, NORMOCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL DE ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN RECUPERAR/MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O CAQUEXIA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, CABEZA Y CUELLO, GLIOBLASTOMA ORAL Y ASTROCITOMA, OROFARINGE, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, PÁNCREAS, VÍAS BILIARES, DUCTO BILIAR, GÁSTRICO, MAMA, PRÓSTATA, RIÑÓN, NEOPLASIA MALIGNA DE TEJIDO CONECTIVO Y TEJIDOS BLANDOS (C49) HUESOS, PULMÓN, INTESTINAL, RECTO, COLORRECTAL, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA LINFOIDE CRÓNICA, LEUCEMIA MIELOIDE (AGUDA O CRÓNICA), LINFOMAS, TUMOR DEWILMS), VIH/SIDA (WASTING), FALLA CARDIACA CONGESTIVA, CARDIOPATÍA ISQUÉMICA, INJURIA MIOCÁRDICA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (COREA DE HUNTINGTON, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PARÁLISIS CEREBRAL), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, PRE Y POST QUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, ÚLCERAS POR PRESIÓN A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTERO CUTÁNEAS; ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA – SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, TUBERCULOSIS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, MIASTENIA GRAVIS, EPOC, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA**

ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **ENSURE® ADVANCE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-004359-2017 con expediente 20134305.

3.10. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3669 del 2026/04/27 y radicado 20261185739 del 2026/06/09, estudiar evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTEICA (22 VCT), LIBRE DE AZÚCAR AÑADIDA, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-GLUTAMINA, MALTODEXTRINA, FIBRA, ACEITE DE CANOLA, MCT, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, INDICADA EN EL TRATAMIENTO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 4 A 13 AÑOS CON DESNUTRICION PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: QUEMADURAS (GRADOS III Y IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III O IV), VIH/SIDA, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO III Y IV (LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS DE HODGKIN Y NO HODGKIN, CÁNCER DE NASOFARINGE, GLIOMAS, MEDULOBLASTOMAS, EPENDIMOMAS, NEUROBLASTOMAS, SARCOMA DE EWING, SARCOMA OSTEOGÉNICO, RABDOMIOSARCOMA, ASTROCITOMAS, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN Y COLITIS ULCEROSA), FIBROSIS QUÍSTICA, PARÁLISIS CEREBRAL, DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, TRASTORNOS EN LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA Y ANOREXIA NERVIOSA), QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. SABOR A VAINILLA & COOKIES**, marca **NUTRICLINICS® PARA NIÑOS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.11. A solicitud de Elsa Victoria Arbeláez Muñoz en calidad de Representante legal de la empresa Suiphar de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3682 del 2026/05/04 y radicado 20261185762 del 2026/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la composición y denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE ARROZ HIDROLIZADA, CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, PROBIÓTICOS, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**, marca **BLEMIL PLUS ARROZ HIDROLIZADO PROTECH**, con registro sanitario RSA-0022196-2022 y expediente 20239309; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE ARROZ HIDROLIZADA, CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, PROBIÓTICOS, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**.

3.12. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 3691 del 2026/05/11 y 3692 del 2026/05/12 con radicados 20261185766 y 20261185768 del 2026/06/09, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA (1.55 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (25% VCT), SIN AZÚCAR AÑADIDA, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, DEXTRINA CÍCLICA ALTAMENTE RAMIFICADA (HBCD), ACEITE DE CANOLA, MCT, VITAMINAS Y MINERALES, INDICADA EN EL TRATAMIENTO NUTRICIONAL, VÍA ORAL O POR SONDA, DE ADOLESCENTES DESDE LOS 14 AÑOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) SECUNDARIA A: VIH/SIDA/WASTING, FIBROSIS QUÍSTICA, PARÁLISIS CEREBRAL, ESTADO CRÍTICO, QUEMADURAS (GRADOS III O IV), DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, TRASTORNOS EN LA INGESTION DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III O IV), CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (ORAL, NASOFARÍNGEO, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, TIROIDES, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, TUMOR CEREBRAL, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMORES GONADALES); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA ASOCIADAS A : VIH/SIDA/WASTING, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, TRASTORNOS EN LA INGESTION DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III O IV), FRACTURAS DE CADERA, QUEMADURAS (GRADOS III O IV), CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (DE CABEZA Y CUELLO, MAMA, PULMÓN, TIROIDES, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, HEMATOLÓGICO, ORAL, NASOFARÍNGEO, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, PROSTATA, CUELLO UTERINO OSTEOSARCOMA, SARCOMA DE TEJIDOS BLANDOS, TUMORES GONADALES), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS NECESIDADES METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. SABOR HORCHATA, marca NUTRICLINICS® 1.5, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.13. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3695 del 2026/05/15 y radicado 20261185770 del 2026/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, HIPERCALÓRICA (2,45 KCAL/ML) E HIPERPROTEICA (23,8% VCT), DE VOLUMEN REDUCIDO, A BASE DE PROTEÍNAS LÁCTEAS, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES, ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (LINOLEICO Y ALFALINOLÉNICO) Y COLINA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL VÍA ORAL, EN PERSONAS A PARTIR DE LOS 6 AÑOS, ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA Y/O CAQUEXIA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA (CABEZA Y CUELLO,**

GASTROINTESTINAL, HEPATOBILIAR, PULMÓN, NEOPLASIA HEMATOLÓGICA), ESTADO CRÍTICO Y/O ESTRÉS METABÓLICO (POLITRAUMATISMO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ENFERMEDAD CRÓNICA (VIH/SIDA, TUBERCULOSIS, FIBROSIS QUÍSTICA, EPOC), ESTADO DE REGENERACIÓN Y CICATRIZACIÓN DE TEJIDOS (QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS), PRE Y POSOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR (ABDOMINAL, GASTROINTESTINAL, HEPATOPANCREATOBILIAR, CARDIOVASCULAR, TORÁCICA, PÉLVICA, ONCOLÓGICA, NEUROCIROGÍA), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS O NEURODEGENERATIVAS (ELA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ACV, PARKINSON, DEMENCIAS, ALZHEIMER, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, PARÁLISIS CEREBRAL, COREA DE HUNTINGTON, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO), ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR (INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, HIPERTENSIÓN PULMONAR), HIPERÉMESIS GRAVÍDICA Y TRASTORNOS DE LA CONDUCTA ALIMENTARIA (ANOREXIA NERVIOSA, BULIMIA NERVIOSA), QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: NEUTRO, FRUTOS ROJOS Y TROPICAL, marca FORTISIP COMPACT PROTEIN, FORTIMEL COMPACT PROTEIN, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0021067-2022 con expediente 20234551.

3.14. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante Legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3703 del 2026/05/20 y radicado 20261185776 del 2026/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CASEINATO DE CALCIO CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE 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 HASTA POR UN AÑO, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 04 de 2026 de la Sala.

3.15. A solicitud de Karl Mutter en representación de la compañía Sanuteam S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3704 del 2026/05/21 y radicado 20261185783 del 2026/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA POLIMÉRICA A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR EN FORMA ORAL EN NIÑOS DE SEIS (6) A CINCUENTA Y NUEVE (59) MESES DE EDAD CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL AMBULATORIO Y HOSPITALARIO SOLO EN FASE DE TRANSICIÓN RELACIONADAS CON DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA**, marca

PLUMPY´NUT@, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 03 de 2026 de la Sala.

3.16. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de la empresa Alimentos y Medicamentos Farmacéuticos, mediante consulta con No. de entrada 3705 del 2026/05/21 y radicado 20261185814 del 2026/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR Sonda EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO, ULCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (DE CABEZA Y CUELLO, PULMONAR, ESÓFAGO, GÁSTRICO, COLON Y RECTO, HEPÁTICO, PRÓSTATA, DE MAMA, PÁNCREAS Y CEREBRAL) CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA**, marca APMEPRO AP, con registro sanitario RSA-0028510-2023 y expediente 20266859; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR Sonda EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: ENFERMEDADES INFECCIOSAS (TUBERCULOSIS, VIH/SIDA), ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ALZHEIMER, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, DISTROFIA MUSCULAR, MIASTENIA GRAVIS, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, LESIÓN MEDULAR, PARÁLISIS CEREBRAL, SÍNDROME GUILLAIN-BARRÉ), HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II A IV, QUEMADURAS GRADO II Y III), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA, ENFERMEDAD PULMONAR (EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA), CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (DE CABEZA Y CUELLO, PULMONAR, ESÓFAGO, GÁSTRICO, COLON Y RECTO, HEPÁTICO, PRÓSTATA, DE MAMA, PÁNCREAS, CEREBRAL) QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA.**

3.17. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de la empresa Alimentos y Medicamentos Farmacéuticos, mediante consulta con No. de entrada 3708 del 2026/05/21 y radicado 20261185817 del 2026/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR Sonda EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: ENFERMEDADES INFECCIOSAS (TUBERCULOSIS, VIH/SIDA), ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ALZHEIMER, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, DISTROFIA MUSCULAR, MIASTENIA**

GRAVIS, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, LESIÓN MEDULAR, PARÁLISIS CEREBRAL, SÍNDROME GUILLAIN-BARRÉ, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, QUEMADURAS GRADO II Y III), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA, ENFERMEDAD PULMONAR (EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA), FIBROSIS QUÍSTICA, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CEREBRO, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, ESÓFAGO, GASTROINTESTINAL, DE MAMA), PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA BARIÁTRICA Y CIRUGÍA MAYOR QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, SABOR VAINILLA, marca APMEPRO MÓDULO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 03 de 2026 de la Sala.

3.18. A solicitud de Hans Christian Bock en calidad de Representante legal de la empresa Abamia Labs S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3714 del 2026/05/21 y radicado 20261186751 del 2026/06/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO A BASE DE ALMIDÓN HIDROLIZADO DE MAÍZ (MALTODEXTRINA), ACEITES VEGETALES, CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO, FIBRA, AMINOÁCIDOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍO 2; ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍOS 3, 4 Y 5, NO DIALIZADOS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2: SABOR CREMA DE FRAMBUESA. VARIEDAD 3: SABOR MANGO. VARIEDAD 4: SABOR FRUTOS ROJOS, marcas NIUT KIDNEY, NEWPEAT KIDNEY, AMARA KIDNEY, SCINUT KIDNEY, WELNUT KIDNEY, NITRICA KIDNEY, NUTRIVA KIDNEY, PROMIKA KIDNEY, ADUNA KIDNEY, NUTRICARE KIDNEY, con registro sanitario RSA-0037664-2025 y expediente 20312852; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO A BASE DE ALMIDÓN HIDROLIZADO DE MAÍZ (MALTODEXTRINA), ACEITES VEGETALES, CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO, FIBRA, AMINOÁCIDOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA Y/O DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR ASOCIADAS A LESIÓN RENAL AGUDA O ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍO 2 CON O SIN DIABETES MELLITUS; ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA Y/O DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR ASOCIADAS A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍOS 3, 4 Y 5 NO DIALIZADOS, CON O SIN DIABETES MELLITUS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2: SABOR CREMA DE FRAMBUESA. VARIEDAD 3: SABOR MANGO. VARIEDAD 4: SABOR FRUTOS ROJOS.**

3.19. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3723 del 2026/05/22 y radicado 20261186717 del 2026/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE GLUTAMINA, ARGININA, CON HMB, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, QUE TIENEN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN: ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADIOS II, III Y IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO (ESTADIOS II, III Y IV), ÚLCERAS VARICOSAS (ESTADIOS II, III Y IV), HERIDAS POR QUEMADURAS MAYORES AL 30% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL, HERIDAS QUIRÚRGICAS COMPLICADAS, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ADVANCE NM, SABOR NARANJA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0016025-2021 con expediente 20216613, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 03 de 2026 de la Sala.

3.20. A solicitud Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3724 del 2026/05/22 y radicado 20261193258 del 2026/06/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (MALTODEXTRINA Y ALMIDÓN), CASEINATO DE CALCIO, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, INULINA, GOMA ACACIA Y FIBRA DE ARVEJA), VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, PANCOLITIS ULCERATIVA), EPOC, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, O CON DIABETES TIPO II O HIPERGLUCEMIA ASOCIADO A ESTRÉS METABÓLICO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A VAINILLA, marca GLYTROL® NUTREN GLYTROL**, con registro sanitario RSA-007024-2018 y expediente 20154835; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (MALTODEXTRINA Y ALMIDÓN), CASEINATO DE CALCIO, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, INULINA, GOMA ACACIA Y FIBRA DE ARVEJA), VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, PANCOLITIS ULCERATIVA), EPOC, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, O CON DIABETES TIPO II O HIPERGLUCEMIA ASOCIADO A ESTRÉS METABÓLICO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A VAINILLA.**

3.21. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Bariatric and Nutritional Supports S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3734 del 2026/05/22 y radicado 20261188784 del 2026/06/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, DIRIGIDO A PERSONAS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON**

DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS, VIH/SIDA, ULCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS GRADO II, III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER DE HÍGADO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE MAMA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS), ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV)), FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEÍNAS DE SUERO. VARIEDAD B: HIDROLIZADO DE PROTEÍNAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. VARIEDAD C: AISLADO DE PROTEÍNAS DE SUERO Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO, marca **BNS PROTEINA WHEY**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0017180-2022 con expediente 20220833.

3.22. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Bariatric and Nutritional Supports S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3735 del 2026/05/22 y radicado 20261188814 del 2026/06/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITES VEGETALES, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A PERSONAS ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIO II, III Y IV, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marcas **NEW WHEY LIFE, BNS LIFE, VJ LIFE, NUTRISAV LIFE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0017122-2022 con expediente 20220665.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 24 de junio de 2026, se inician las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Dr. Luis Miguel Becerra Granados.
Dra. María Clara Sánchez González.
Dra. Milena Andrea Restrepo Lozano.
Dra. Sandra Catalina Cortes Iza.
Ing. Piedad Margarita Montero Castillo.

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Yaneth Patricia Ordoñez Caviedes Profesional Universitario del Grupo de Autorizaciones de Comercialización de Alimentos y Bebidas, 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.

El Dr. Luis Miguel Becerra Granados se aparta del estudio, evaluación y conceptualización de los numerales 3.5 al 3.22 de la agenda.

En atención a lo anterior, y teniendo en cuenta lo establecido en el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo 007 de 2024, la Dra. Alba Rocio Jiménez Tovar, Director Técnico de la Dirección de Alimentos y Bebidas en calidad de Presidente de la SEAB, modifica el orden de la agenda con el propósito de abordar en bloque aquellas solicitudes no relacionadas con Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME. Este ajuste busca optimizar el tiempo del Dr. Luis Miguel Becerra Granados y los recursos disponibles, permitiendo evacuar de manera continua los casos ajenos a dicha temática.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan cuestionamientos al Acta 06 de 2026.

3. TEMAS A TRATAR

Solicitudes no relacionadas con Alimentos para propósitos médicos especiales – APME.

3.1. A solicitud de Laura Rojas Vega en calidad de Apoderada de la empresa Sports & Science Lab S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3683 del 2026/05/05 y radicado 20261185763 del 2026/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **CREATINA MONOHIDRATO**, en el producto MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA ENERGIZANTE VARIEDADES, con registro sanitario RSA-0026239-2023 y expediente 20256778.

CONSIDERACIONES

La Resolución 4150 de 2009 “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir las bebidas energizantes para consumo humano” define “**Bebida energizante**: Bebida analcohólica, generalmente gasificadas, compuesta básicamente por cafeína e hidratos de carbono, azúcares diversos de distinta velocidad de absorción, más otros ingredientes, como aminoácidos, vitaminas, minerales, extractos vegetales, acompañados de aditivos acidulantes, conservantes,

saborizantes y colorantes”. Adicionalmente, en el artículo 6 respecto a los requisitos fisicoquímicos y la adición de nutrientes en bebidas energizantes, no menciona la adición de creatina.

La Sala no encuentra justificación que respalde el uso de creatina en bebidas energizantes.

La evidencia científica presentada se encuentra relacionada principalmente con aumento de fuerza muscular, potencia, capacidad anaeróbica, rendimiento deportivo, composición corporal y adaptación al entrenamiento físico.

Se considera que el propósito de un alimento es aportar al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos y no generar efectos ergogénicos o modificaciones metabólicas específicas.

A la fecha los únicos alimentos relacionados con deportistas en Colombia corresponden a las bebidas hidratantes-energéticas para deportistas, acorde con los establecido en el Decreto 2229 de 1994.

De acuerdo con la definición de bebida hidratante-energética para deportistas, estas son destinadas fundamentalmente a calmar la sed y reemplazar el agua y los electrolitos perdidos durante el ejercicio físico. Por lo tanto, el uso de creatina en este tipo de productos no se ajusta con el propósito de estas bebidas.

En el numeral 3.2 del Acta 07 de 2010 la Sala conceptuó *“A partir de la nueva información sobre la creatina, la Sala conceptúa que ésta puede hacer parte de la composición de los alimentos para regímenes especiales en cantidades que no sobrepasen un consumo de 3g/día. La Sala complementa el concepto emitido en el Acta 10 de 2009, recomendando sólo el uso de la creatina en alimentos de régimen especial. No obstante, se debe evaluar caso a caso su presencia en los alimentos”*.

En el numeral 3.8 del Acta 03 de 2026 la Sala conceptuó *“La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que la creatina puede hacer parte de la composición de los alimentos para propósitos médicos especiales en cantidades que no sobrepasen un consumo de 3 g/día, así mismo no podrá ser utilizada como único ingrediente, ni como ingrediente primario. No obstante, se debe evaluar caso a caso su presencia en los alimentos”*.

La creatina es un compuesto que se sintetiza de manera endógena en el organismo.

Para obtener un posible efecto tras el consumo de creatina se requiere de ejercicio físico de alta intensidad y corta duración.

Dadas las diferentes condiciones médicas de la población que puede requerir del soporte nutricional a través de un APME, se considera que ésta no realiza el ejercicio físico con las características requeridas para obtener un posible efecto a partir de la creatina.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de **CREATINA MONOHIDRATO**, en el producto MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA ENERGIZANTE VARIEDADES, con registro sanitario RSA-0026239-2023 y expediente 20256778.

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de **CREATINA**, como ingrediente en alimentos.

La Sala con base en las anteriores consideraciones actualiza los conceptos emitidos en las Actas 10 de 2009, 07 de 2010 y 03 de 2026, y conceptúa que no es viable el uso de **CREATINA**, en alimentos para propósitos médicos especiales.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social la expedición de reglamentación sanitaria de alimentos para deportistas.

3.2. A solicitud de Natalia Castro Vélez de la empresa & Castro S.A.S., mediante consulta con radicado 20261150481 del 2026/05/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **PROTEÍNA DE POLLO ELABORADA CON PIEL DE POLLO (COLLAPRO C-295)**, para la elaboración de salmueras para el marinado de aves.

CONSIDERACIONES

La Resolución 402 de 2002 establece los requisitos para la comercialización de las aves beneficiadas enteras, despuesadas y/o deshuesadas que se sometan a la técnica de marinado, donde en su artículo 4, confiere a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora, la potestad para autorizar nuevos aditivos e ingredientes para la técnica de marinado de aves.

En el listado de ingredientes seguros y adecuados del Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos – FSIS se reconoce el uso de proteína de pollo indicando “*Aglutinante Productos alimenticios de carne de ave de músculo entero donde se permiten aglutinantes siempre que la proteína se utilice en productos del mismo tipo (por ejemplo, proteína de pollo en un adobo inyectado en productos alimenticios de carne de pollo de músculo entero). No debe exceder el 0,80 % de la formulación final del producto*”. Sin embargo, no se hace referencia al uso de colágeno de pollo.

En la solicitud se indica que el producto es elaborado con piel de pollo. Sin embargo, en la composición cualicuantitativa se indica “*proteína de pollo*”. Por lo tanto, se debe aclarar la materia prima empleada para la elaboración de Collapro C-295.

El certificado analítico de producto terminado presenta resultados en términos “mayores o iguales a” o “menores o iguales a” y no en valores definidos, por lo que no permite tener certeza de la información indicada.

Se allega certificado analítico del producto donde al parecer éste corresponde a colágeno. De ser así, se debe ajustar la denominación indicando la verdadera naturaleza, es decir, “Colágeno de pollo”.

El diagrama de proceso no detalla en qué consisten las etapas descritas, ni establece las operaciones sanitarias para mitigar los peligros de la materia prima.

No se especifica el propósito de uso del extracto de tocoferol y extracto de romero, en la composición del producto.

El Codex Alimentarius no reconoce el uso de extracto de romero como aditivo alimentario.

En el numeral 3.2 del Acta 02 de 2014 la Sala conceptuó que es técnicamente viable el uso de extracto de hojas de romero *rosmarinus officinalis* como aditivo antioxidante para leche en polvo y aceites vegetales con DMU de 30mg/Kg.

En el folio 21 se indica que el producto tiene una vida útil de 8 meses. Sin embargo, de acuerdo con el proyecto de etiqueta del folio 26, la vida útil es de 2 años. La justificación presentada para no allegar soportes técnicos que respalden esta información no se considera adecuada, por lo tanto, se deben presentar los respectivos soportes que respalden la vida útil del ingrediente Collapro C-295.

La lista de ingredientes del proyecto de etiqueta del folio 26 no es acorde con lo indicado en la composición cualicuantitativa del folio 09.

El certificado FSSC 22000 allegado en el folio 04 se encuentra vencido.

Se presenta información respecto a la salmuera que contiene Collapro C-295 como ingrediente, por lo que se formulan las siguientes consideraciones:

La sumatoria de los ingredientes de la composición cualicuantitativa de la salmuera indicada en el folio 09, no corresponde al 100%.

La “Sal de mina” debe cumplir con lo indicado en el Decreto 547 de 1996, aspecto que no se visualiza en el documento.

Se debe indicar el número de identificación internacional SIN para cada uno de los aditivos empleados, así como justificación de su uso como “regulador de acidez” para la técnica de marinado.

Se deben allegar los proyectos de etiquetas que permitan evidenciar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al uso de **PROTEÍNA DE POLLO ELABORADA CON PIEL DE POLLO (COLLAPRO C-295)**, para la

elaboración de salmueras para el marinado de aves, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.3. A solicitud de Wai Lam Lau en calidad de Representante legal de la empresa 4Life Research Colombia LLC, mediante consulta con No. de entrada 3706 del 2026/05/21 y radicado 20261185816 del 2026/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **PROTEÍNA AISLADA DE CANOLA (PURATEIN® C CANOLA PROTEIN ISOLATE)**, como ingrediente en alimentos.

CONSIDERACIONES

El aislado de proteína de canola/colza rico en cruciferina y aislado de proteína de canola/colza rico en napina cuenta con notificación GRAS 327 de 2010, con uso previsto como ingrediente en productos lácteos, productos de cereales, zumos y bebidas de frutas y verduras, aderezos para ensaladas, sustitutos de comidas y barritas nutricionales.

El aislado de proteína de canola cuenta con notificación GRAS 683 de 2017, con uso previsto como fuente de proteínas, espesante, aglutinante de agua, emulsionante, agente gelificante, agente espumante o texturizante en determinadas matrices alimentarias.

El aislado de proteína de canola cuenta con notificación GRAS 1103 de 2024, con uso previsto como fuente de proteínas, auxiliar de formulación, suplemento nutricional, estabilizador y espesante, y texturizante en determinadas matrices alimentarias.

Los Reglamentos (UE) 424/2014 y 2470/2017 reconocen la proteína de semilla de colza como nuevo ingrediente y establece especificaciones para esta. Así mismo, indica que puede ser empleada como fuente de proteína vegetal en alimentos, con excepción de los preparados para lactantes y preparados de continuación.

Adicionalmente, los reglamentos mencionados señalan “1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «proteína de colza» 2. Todo producto alimenticio que con tenga «proteína de colza» deberá incluir una declaración de que ese ingrediente puede provocar una reacción alérgica a los consumidores que sean alérgicos a la mostaza y sus productos derivados. En su caso, esta declaración deberá figurar al lado de la lista de ingredientes”.

Health Canada concluye que “no existen riesgos para la seguridad alimentaria de la población general. Para abordar el riesgo alérgico para las personas alérgicas a la mostaza, se prevé que CPI y CRCPI incluyan una advertencia sobre este riesgo en su etiqueta. Asimismo, Health Canada actualizará sus páginas web para informar a los consumidores que las personas con alergia a la mostaza no deben consumir proteína de canola, y comunicará esta opinión a las asociaciones de alergias alimentarias”.

En el numeral 3.16 del Acta 12 de 2024 la Sala conceptuó “La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **VERTIS™ CANOLAPRO® I90+ PROTEÍNA (AISLADO) DE COLZA (CANOLA)**, puede ser utilizado como ingrediente en alimentos, atendiendo lo mencionado en las consideraciones”.

Por lo anterior, no se presentan cuestionamientos respecto al uso de proteína aislada de canola como ingredientes en alimentos.

El etiquetado de la proteína aislada de canola deberá dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, en cuanto a los requisitos de rotulado de materias primas. Adicionalmente, se debe incluir la advertencia relacionada con las personas alérgicas a la mostaza en el producto final que contenga la proteína aislada de canola como ingrediente.

De acuerdo con la composición cualicuantitativa del folio 15 para el producto *“Mezcla de vegetales en polvo para preparar una bebida”* que contiene la proteína aislada de canola como ingrediente, se presenta cuestionamiento frente al uso de *“Clorela en polvo”*, ya que este no se encuentra reconocido como ingrediente en alimentos.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de **PROTEÍNA AISLADA DE CANOLA (PURATEIN® C CANOLA PROTEIN ISOLATE)**, como ingrediente en alimentos.

3.4. A solicitud de Omar David Huertas Gómez de la empresa Alimentos y Bebidas Valtik S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3736 del 2026/05/22 y radicado 20261188837 del 2026/06/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **CONTENIDO DE CAFEÍNA EN EL PRODUCTO TIPO CAMELO BLANDO TIPO GOMA CON CAFEINA.**

CONSIDERACIONES

El interesado no allega la información acorde a lo establecido en el numeral 18 del Acta 03 de 2004, referente a *“Requisitos para radicar consultas a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas -SEABA- de la Comisión Revisora”*.

La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB dentro de las consideraciones del numeral 2.1 del Acta de sesión extraordinaria (virtual) del 11 de marzo de 2016 indicó *“De acuerdo a lo establecido por la FDA, la cafeína es un aditivo con función tecnológica de saborizante en una cantidad máxima de 0.02%”*.

En el folio 01 se indica que el propósito de la cafeína no es como saborizante, sino como ingrediente funcional.

Se aclara que los alimentos funcionales no se encuentran reconocidos en la reglamentación sanitaria nacional.

La Resolución 4150 de 2009 *“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir las bebidas energizantes para consumo humano”* no es aplicable al producto de estudio.

La Sala no encuentra justificación para que un alimento diferente a una bebida energizante pueda contener cafeína adicionada, a excepción de su uso como saborizante.

El interesado indica que el producto es dirigido a población mayor de 14 años y plantea medidas de mitigación mediante leyendas en el etiquetado del producto, que se consideran insuficientes.

Por la presentación se considera que el producto podría ser de fácil acceso para la población infantil, que resulta un grupo vulnerable a la cafeína.

Se considera que no existe garantía de que la población infantil no acceda o consuma el producto, en consecuencia, no es posible asumir dicho riesgo y, por lo tanto, se aplica el principio de precaución.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el **CONTENIDO DE CAFEÍNA EN EL PRODUCTO TIPO CAMELO BLANDO TIPO GOMA CON CAFEINA.**

Solicitudes relacionadas con Alimentos para propósitos médicos especiales – APME.

3.5. A solicitud de Amishaday Villanueva Arévalo de la empresa Smart Supplement S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3656 del 2026/04/17 y radicado 20261127851 del 2026/04/27 con alcance con No. de entrada 3674 del 2026/04/27 y radicado 2026113093 del 2026/04/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA MODULAR, A BASE DE L-GLUTAMINA, CON PREBIÓTICOS, PROBIÓTICOS Y MALTODEXTRINA, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL (ENTERAL O POR SONDA) DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA E INSUFICIENCIA DE LA SÍNTESIS DE GLUTAMINA ASOCIADAS A: CÁNCER ESTADIOS III Y IV (ESOFÁGICO, GÁSTRICO, PÁNCREAS, COLORRECTAL), PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), GASTRECTOMÍA TOTAL O PARCIAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca CLEMPROTEIN GSI, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Se considera que indicar en la denominación “PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL (ENTERAL O POR SONDA)” es una imprecisión. Por lo tanto, debe ser ajustada indicando “PARA ALIMENTACIÓN VÍA ENTERAL (ORAL Y/O POR SONDA)” acorde con lo indicado en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

En “*Clinical Practice Guideline on the Role of Probiotics in the Management of Gastrointestinal Disorders*” de 2020, se indica que la evidencia es limitada y se requiere de más estudios para respaldar el uso de probióticos en casos de enfermedad de Crohn y colitis ulcerativa.

En “*ESPEN guideline on Clinical Nutrition in inflammatory bowel disease*” de 2023, se indica que no se encontró ningún efecto del uso de glutamina en casos de enfermedad inflamatoria intestinal.

En “*ESPEN guideline on chronic intestinal failure in adults – Update 2023*”, se indica que en casos de síndrome de intestino corto - SIC “*No se recomienda la adición de glutamina, probióticos u otros nutrientes suplementarios a la dieta con el objetivo de promover el proceso de rehabilitación intestinal*”. Además, se indica “*No existen datos sobre la suplementación con probióticos en adultos con SIC*”.

Se considera que en casos de “PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), GASTRECTOMÍA TOTAL O PARCIAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA” no se presenta déficit en la síntesis de glutamina. Adicionalmente, la evidencia científica presentada se considera insuficiente y no concluyente para respaldar el uso de glutamina en estas condiciones. Por lo tanto, se considera que el producto no es adecuado en estas condiciones médicas y en consecuencia, deben ser eliminadas de la denominación.

En el folio 820 se describen como indicaciones “*Protección y restauración de la salud intestinal, Infecciones gastrointestinales, Alteraciones gastrointestinales, Patologías digestivas, Sistema inmunológico*”, condiciones para las cuales no se requiere del consumo de un APME y no se encuentran acordes con lo indicado en la denominación propuesta.

En la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta no se declaran las sales minerales fuentes de potasio y magnesio. Así mismo, la mención del ingrediente “*Fibra prebiótica (fibersol)*” debe ser ajustada indicando “*Fibra prebiótica (fibra dietaria soluble de maíz –Fibersol)*” de acuerdo con lo indicado en el certificado analítico de la materia prima.

Se considera importante incluir información respecto a proteína en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta, teniendo en cuenta que el producto corresponde a una fórmula modular de proteína a base de L-glutamina. Esta información debe estar debidamente respaldada con el certificado analítico de producto terminado.

En la tabla nutricional del proyecto de etiqueta incluir información de “*Fibersol®*” y “*Lactobacillus Reuteri*” se considera inadecuado, ya que estos corresponden a ingredientes y no a nutrientes. Por lo tanto, la información debe ser reubicada en la etiqueta.

La leyenda “*no es fuente única de alimentos*” en el proyecto de etiqueta, se considera una imprecisión. Por lo tanto, debe ser ajustada indicando “*No puede ser utilizado como única fuente de alimentación*”.

Se debe incluir en el proyecto de etiqueta una leyenda indicando que el uso de glutamina no es adecuado en casos de shock o falla multiorgánica, falla renal o hepática.

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 EN POLVO, FÓRMULA MODULAR, A BASE DE L-GLUTAMINA, CON PREBIÓTICOS, PROBIÓTICOS Y MALTODEXTRINA, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL (ENTERAL O POR SONDA) DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA E INSUFICIENCIA DE LA SÍNTESIS DE GLUTAMINA ASOCIADAS A: CÁNCER ESTADIOS III Y IV (ESOFÁGICO, GÁSTRICO, PÁNCREAS, COLORRECTAL), PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), GASTRECTOMÍA TOTAL O PARCIAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **CLEMPROTEIN GSI**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.6. A solicitud de Maria Victoria Ussa en representación de la empresa Medsite INC, mediante consulta con No. de entrada 3657 del 2026/04/17 y radicado 20261127232 del 2026/04/27 con alcance con No. de entrada 3672 del 2026/04/27 y radicado 20261158663 del 2026/05/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTEICA (27% DEL VALOR ENERGÉTICO TOTAL) E HIPERCALÓRICA (1.5KCAL/ML), PARA USO POR VÍA ORAL. A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES. INDICADA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA, CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: CÁNCER ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, GÁSTRICO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA), VIH/SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) E INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES MEDIANTE UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **NUTRISITE® BY MEDSITE POLYMERIC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0013076-2021 con expediente 20205970, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 02 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 02 de 2026 de la Sala.

La justificación presentada para respaldar el texto *“alto contenido en aminoácidos de cadena ramificada 23%, leucina 12%”*, no se considera adecuada y no se encuentra respaldada con el certificado analítico de producto terminado. Adicionalmente, en el folio 01 del anexo *“2. OCTUBRE (...)”* se incluye la expresión *“(CON AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA 23% Y LEUCINA 12%)”* como parte de la denominación, lo que no es consecuente con la denominación propuesta en el anexo *“RADICAR RESPUESTA”*, con la composición del producto y el proyecto de etiqueta del anexo *“2. COLOMBIA (...)”*. Por lo tanto, debe ser eliminado.

Se allega ficha técnica del aislado de proteína de suero de leche, que no corresponde a un certificado analítico como se indica en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

La justificación presentada en el anexo “*QUELADOS*” para respaldar el uso de los ingredientes fósforo aminoquelado, cobre aminoquelado, selenio aminoquelado, molibdeno aminoquelado, como fuente de micronutrientes en APME, se considera insuficiente y no concluyente. En el folio 16 del anexo “*RADICAR RESPUESTA*” se mencionan los referentes internacionales para respaldar el uso de compuestos aminoquelados, pero no se indican los reglamentos que reconocen estas sustancias. Adicionalmente, se deben especificar los compuestos aminoquelados empleados como fuente de cada mineral.

El artículo 39 de la Resolución 2674 de 2013 establece “*Vigencia y renovación del Registro y del Permiso Sanitario. El Registro Sanitario tendrá una vigencia de cinco (5) años y podrá ser renovado sucesivamente por períodos iguales. La solicitud de renovación la deberá realizar el titular del registro, tres (3) meses antes de la fecha de su vencimiento, para lo cual, deberá acreditar la documentación exigida en la presente resolución*” (Negrilla fuera de texto).

Teniendo en cuenta lo anterior y ya que la fecha de vencimiento del registro sanitario RSA-0013076-2021 con expediente 20205970 es el 09/07/2026, la presente solicitud ya no aplica para la renovación de la autorización de comercialización. Sin embargo, dado que se encuentra en curso de estudio por parte de la Sala, se considera que la presente solicitud se continúa en el marco del reconocimiento del producto como APME, con el fin de adelantar el trámite de la nueva autorización de comercialización.

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 EN POLVO, HIPERPROTEICA (27% DEL VALOR ENERGÉTICO TOTAL) E HIPERCALÓRICA (1.5KCAL/ML), PARA USO POR VÍA ORAL. A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES. INDICADA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA, CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: CÁNCER ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, GÁSTRICO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA), VIH/SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) E INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES MEDIANTE UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRISITE® BY MEDSITE POLYMERIC**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.7. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de Representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S.- LFE PHARMA, mediante consulta con No. de

entrada 3658 del 2026/04/17 y radicado 20261127840 del 2026/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES MÓDULO DE PROTEÍNA A BASE DE PÉPTIDOS HIDROLIZADOS DE PROTEÍNA BOVINA CON CITRULINA PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O Sonda PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO A PARTIR DE ETAPA II, ÚLCERAS VARICOSAS CON INSUFICIENCIA VENOSA GRADO II AL IV) QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS DE PROTEÍNA CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **EXPEDITE GRAPE®**, **VARIEDAD: SABOR A UVA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Se considera que indicar en la denominación “PÉPTIDOS HIDROLIZADOS DE PROTEÍNA BOVINA” es una imprecisión. En la composición cualicuantitativa se indica que el ingrediente mayoritario corresponde a “*dipéptidos de colágeno bovino hidrolizado*” y en la ficha técnica de la materia prima se indica “*DI-PEPTIDE BOVINE (COLLAGEN PEPTIDE)*”. Por lo tanto, se debe ajustar la denominación indicando “PÉPTIDOS DE COLÁGENO BOVINO”, a fin de describir la verdadera naturaleza del producto.

La concentración de conservantes no se encuentra acorde con lo establecido en la Resolución 4125 de 1991.

En la composición cualicuantitativa se debe especificar el colorante al que corresponde el ingrediente “*Ciruela púrpura natural*”.

La evidencia científica presentada para respaldar el uso del producto en las condiciones médicas descritas en la denominación, se considera genérica e insuficiente.

La justificación presentada para respaldar el uso de L-citrulina en el producto, se encuentra relacionada con su papel como precursor de la L-arginina. Sin embargo, no presenta evidencia científica que respalde directamente el uso de L-citrulina en las condiciones médicas descritas en la denominación.

En el folio 85 se indica como precaución “*Discreción clínica cuando se usa en pacientes que consumen medicamentos antihipertensivos, anticoagulantes o tienen antecedentes de ECV (posible caída peligrosa de la presión arterial debido a la vasodilatación)*” y como advertencia “*Expedite™ no debe administrarse en pacientes con enfermedad renal comprometida, enfermedad hepática, deshidratación, shock, falla multi-orgánica y/o galactosemia*”. Sin embargo, estas leyendas no se incluyen en el proyecto de etiqueta. Debe tenerse en cuenta que el término “*pacientes*” no es aplicable a productos a clasificarse como alimentos.

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 MÓDULO DE PROTEÍNA A BASE DE PÉPTIDOS HIDROLIZADOS DE PROTEÍNA BOVINA CON CITRULINA PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O SONDA PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO A PARTIR DE ETAPA II, ÚLCERAS VARICOSAS CON INSUFICIENCIA VENOSA GRADO II AL IV) QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS DE PROTEÍNA CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **EXPEDITE GRAPE®**, VARIEDAD: SABOR A UVA, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.8. A solicitud de Karl Mutter en representación de la empresa Sanuteam S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3660 del 2026/04/21 y radicado 20261185729 del 2026/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR EN FORMA ORAL EN NIÑOS DE 6 A 59 MESES DE EDAD, CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL AMBULATORIO Y RIESGO DE DESNUTRICIÓN AGUDA**, marca **PLUMPY DOZ**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2350 de 2020 adopta el lineamiento técnico para el manejo integral de atención a la desnutrición aguda moderada y severa, en niños de cero (0) a 59 meses de edad, y se dictan otras disposiciones. La Resolución 115 de 2026 modifica parcialmente la Resolución 2350 de 2020 y su anexo técnico.

El artículo 3 de la Resolución 115 de 2026 por el cual se adicionan algunas definiciones al artículo 3 de la Resolución 2350 de 2020, define **“3.8 Riesgo de desnutrición aguda: clasificación antropométrica entre las líneas de puntuación $Z > -2$ y < -1 desviaciones estándar del indicador peso para la longitud/talla”**.

El artículo 15 de la Resolución 115 de 2026 por el cual se adiciona el numeral 5.1.8 al Capítulo 5 del *“lineamiento técnico para el manejo integral de la desnutrición aguda, moderada y severa en niños de cero (0) a 59 meses de edad”*, establece:

“5.1.8. Continuidad del tratamiento ambulatorio para niños que evolucionan de la desnutrición aguda al riesgo de desnutrición aguda. Cuando el indicador Peso para la Talla/Longitud se encuentra entre > -2 y < -1 desviaciones estándar, las consultas de seguimiento serán quincenales por profesionales de medicina o nutrición, siempre que se evidencie una ganancia de peso favorable para la edad. Si no se observa dicha evolución, el

caso deberá remitirse a pediatría, conforme al Gráfico 1 para continuar con el plan de diagnóstico integral (exámenes diagnósticos y, de ser necesario, valoración por otras áreas) y definir el manejo individualizado:

Seguimiento 1: El niño o la niña que se encuentra en tratamiento por desnutrición aguda y evoluciona a riesgo de desnutrición aguda deberá continuar recibiendo FTLC en la misma dosis prescrita para el manejo de la desnutrición aguda, hasta el siguiente control.

Seguimiento 2: Si se evidencia una ganancia de peso acorde con la esperada para la edad y persiste el diagnóstico de riesgo de desnutrición aguda, se deberá formular FTLC a una dosis de 100 kcal/kg/día hasta el siguiente seguimiento.

Seguimiento 3: Si el riesgo de desnutrición aguda persiste, se deberá suministrar FTLC en dosis equivalentes a 240–270 kcal/día durante quince (15) días, período en el cual el paciente deberá recibir valoración por pediatría para la definición de la conducta a seguir.”

En ese sentido, para el manejo nutricional del riesgo de desnutrición aguda se deberá suministrar FTLC, por lo tanto, el producto deberá cumplir con las especificaciones de la Tabla 3 del Lineamiento técnico citado.

La composición cualicuantitativa no se presenta en orden decreciente y se presenta en rangos, por lo cual no es posible identificar la verdadera naturaleza y la composición del producto en base 100.

A partir de la información allegada, no es posible confirmar que el producto de estudio cumple con la especificación de la Resolución 2350 de 2020 en la que se establece “al menos la mitad de la proteína contenida en la FTLC proviene de la leche/productos lácteos”.

De acuerdo con la información del certificado analítico de producto terminado el producto no cumple con las especificaciones nutricionales de la FTLC indicadas en la Resolución 2350 de 2020, como contenido de sodio, potasio, magnesio, yodo y aporte calórico de la proteína, entre otras.

El certificado analítico de producto terminado no respalda el contenido de fibra y azúcar.

En el folio 14 se indica como presentaciones comerciales “Sobre: 20 G, 50 G, 92 G, 100 G; Sobre Rango de 1g a 1000 g en intervalos de 1 g”, lo cual no se encuentra acorde con lo establecido en el Lineamiento Técnico.

El proyecto de etiqueta no incluye las leyendas indicadas en el literal f) del numeral 8 de los Criterios. Adicionalmente, no se declara la densidad energética.

La información de la tabla nutricional del proyecto de etiqueta al estar expresada en promedios, mínimos y máximos, no refleja el contenido real de nutrientes del producto y puede generar confusión respecto al aporte nutricional de éste.

La lista de ingredientes del proyecto de etiqueta no es consistente con la composición cualicuantitativa del folio 20.

En el proyecto de etiqueta se indica “Plumpy’Doz no contiene Organismos Genéticamente Modificados (OGM)”. De acuerdo con lo establecido en el artículo 4 de la Resolución 4254 de 2011,

el fabricante deberá demostrar la veracidad de la información a través de resultados de laboratorio y mediante mecanismos de trazabilidad a lo largo de la cadena de producción.

No se allegan certificados analíticos de las materias primas que caracterizan el producto respecto a la clasificación del producto como fórmula polimérica, como se indica en los Criterios.

El estudio de vida útil contempla el análisis de Aw, sin embargo, no se allega información al respecto.

A la fecha el producto cuenta con registro sanitario RSA-004507-2017 y expediente 20135277, con la denominación: ALIMENTO LISTO PARA CONSUMIR A BASE DE ACEITES VEGETALES (PALMA, COLZA Y SOYA) FORTIFICADO CON VITAMINAS Y MINERALES: VARIEDADES: PLUMPY'DOZ, PLUMPY'SOY, PLUMPY'SUP; PLUMPY'SUP MAÏZ; PLUMPY'DOZ MAÏZ.

De acuerdo con los Criterios “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”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR EN FORMA ORAL EN NIÑOS DE 6 A 59 MESES DE EDAD, CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL AMBULATORIO Y RIESGO DE DESNUTRICIÓN AGUDA**, marca **PLUMPY DOZ**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.9. 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 3667 del 2026/04/24 y radicado 20261185732 del 2026/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, NORMOPROTEICO, NORMOCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL DE ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN RECUPERAR/MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O CAQUEXIA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, CABEZA Y CUELLO, GLIOBLASTOMA ORAL Y ASTROCITOMA, OROFARINGE, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, PÁNCREAS, VÍAS BILIARES, DUCTO BILIAR, GÁSTRICO, MAMA, PRÓSTATA, RIÑÓN, NEOPLASIA MALIGNA DE TEJIDO CONECTIVO Y TEJIDOS BLANDOS (C49) HUESOS, PULMÓN, INTESTINAL, RECTO, COLORRECTAL, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA LINFOIDE CRÓNICA, LEUCEMIA MIELOIDE (AGUDA O CRÓNICA), LINFOMAS, TUMOR DEWILMS), VIH/SIDA (WASTING), FALLA CARDIACA CONGESTIVA, CARDIOPATÍA ISQUÉMICA, INJURIA MIOCÁRDICA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (COREA DE HUNTINGTON, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL,**

ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PARÁLISIS CEREBRAL), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, PRE Y POST QUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, ÚLCERAS POR PRESIÓN A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTERO CUTÁNEAS; ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA – SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, TUBERCULOSIS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, MIASTENIA GRAVIS, EPOC, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENSURE® ADVANCE, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-004359-2017 con expediente 20134305.

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”.

A fin de dar claridad a la verdadera naturaleza del producto en la denominación, se debe incluir el conector “CON” posterior a la mención “A BASE DE MALTODEXTRINA”.

Se considera que la expresión “QUE REQUIEREN RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A” en la denominación, no corresponde a una condición médica, no se encuentra listada en el CIE 10, ni CIE 11 y se constituye en uno de los objetivos de la intervención nutricional, por lo cual debe ser eliminada.

En la expresión “ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA:” se debe indicar “ASOCIADA A:”.

Se considera que por el aporte proteico del producto, este no sería adecuado en caso de desnutrición proteico-calórica severa.

Se considera que mencionar “(C49)” en la denominación, puede generar confusión. Por lo tanto, debe ser eliminado.

La denominación debe incluir los sabores acordes con las variedades propuestas.

Se debe aclarar, allegando los respectivos soportes, si los aceites vegetales utilizados se encuentran en mezcla o si corresponden a materias primas independientes y en ese sentido, ajustar la composición cualicuantitativa y la lista de ingredientes.

La justificación técnica de la composición se considera insuficiente y no se encuentra asociada con las condiciones médicas descritas en la denominación.

Se considera que el texto *“Ensure® Advance es una fórmula nutricional especializada para adultos y adultos mayores que requieran apoyar su estado nutricional y contribuir así a la recuperación de su masa muscular”* en el proyecto de etiqueta, podría generar un uso inadecuado del producto por población sana. Por lo tanto, debe ser eliminada.

Se considera que el texto *“La marca Ensure® tiene más de 50 años apoyando la nutrición de las personas y cuenta con evidencia de más de 250 publicaciones relacionadas con la marca a nivel mundial”*, no se encuentra relacionada con el propósito del producto de estudio. Por lo tanto, debe ser eliminada.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“Libre de gluten”*. Sin embargo, por la composición del producto se considera que esta no contiene ingredientes aportantes de gluten. Por lo tanto, debe ser eliminada.

En la cara principal de la etiqueta se incluye la expresión *“HMB + PROTEÍNA”*, para la que se considera que el signo “+” podría generar confusión respecto al contenido proteico del producto. Por lo tanto, debe ser eliminado.

Se evidencia diferencia significativa entre los valores de colesterol y vitamina K declarado en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta, respecto a lo reportado en el certificado analítico de producto terminado del folio 262.

Se considera que la mención de *“Sal”* en la tabla nutricional puede generar confusión, ya que esta corresponde a un ingrediente y no a un nutriente. Por lo tanto, debe ser eliminada.

En el proyecto de etiqueta no se incluye la leyenda *“Utilizar solo bajo supervisión médica”*, de acuerdo con los Criterios.

El proyecto de etiqueta incluye la leyenda *“Este producto es recomendado como alimentación complementaria. Se recomiendan 2 porciones al día o lo que el profesional de la salud señale”*. Se considera que debe ser complementado indicando *“Este producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación”*.

Se deben allegar los proyectos de etiquetas para todas las variedades propuestas, 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 EN POLVO, POLIMÉRICO, NORMOPROTEICO, NORMOCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL DE ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE REQUIEREN RECUPERAR/MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O CAQUEXIA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, CABEZA Y CUELLO, GLIOBLASTOMA ORAL Y ASTROCITOMA, OROFARINGE, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, PÁNCREAS, VÍAS BILIARES, DUCTO BILIAR, GÁSTRICO, MAMA, PRÓSTATA, RIÑÓN, NEOPLASIA MALIGNA DE TEJIDO CONECTIVO Y TEJIDOS BLANDOS (C49) HUESOS, PULMÓN, INTESTINAL, RECTO, COLORRECTAL, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA LINFOIDE CRÓNICA, LEUCEMIA MIELOIDE (AGUDA O CRÓNICA), LINFOMAS, TUMOR DE WILMS), VIH/SIDA (WASTING), FALLA CARDIACA CONGESTIVA, CARDIOPATÍA ISQUÉMICA, INJURIA MIOCARDICA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (COREA DE HUNTINGTON, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PARÁLISIS CEREBRAL), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, PRE Y POST QUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, ÚLCERAS POR PRESIÓN A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTERO CUTÁNEAS; ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA – SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, TUBERCULOSIS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, MIASTENIA GRAVIS, EPOC, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENSURE® ADVANCE, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-004359-2017 con expediente 20134305, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

3.10. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3669 del 2026/04/27 y radicado 20261185739 del 2026/06/09, estudiar evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTEICA (22 VCT), LIBRE DE AZÚCAR AÑADIDA, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-GLUTAMINA, MALTODEXTRINA, FIBRA, ACEITE DE CANOLA, MCT, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, INDICADA EN EL TRATAMIENTO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 4 A 13 AÑOS CON DESNUTRICION PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: QUEMADURAS (GRADOS III Y IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III O IV), VIH/SIDA,**

NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO III Y IV (LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS DE HODGKIN Y NO HODGKIN, CÁNCER DE NASOFARINGE, GLIOMAS, MEDULOBLASTOMAS, EPENDIMOMAS, NEUROBLASTOMAS, SARCOMA DE EWING, SARCOMA OSTEOGÉNICO, RABDOMIOSARCOMA, ASTROCITOMAS, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN Y COLITIS ULCEROSA), FIBROSIS QUÍSTICA, PARÁLISIS CEREBRAL, DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, TRASTORNOS EN LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA Y ANOREXIA NERVIOSA), QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. SABOR A VAINILLA & COOKIES, marca NUTRICLINICS® PARA NIÑOS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

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 maltodextrina.

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

Se considera que las expresiones “LIBRE DE AZÚCAR AÑADIDA” en la denominación y “*Sin azúcar añadido*” en la cara principal del proyecto de etiqueta, pueden asociarse con declaraciones de propiedad nutricional, las cuales no se encuentran permitidas en APME. Por lo tanto, deben ser eliminadas.

Se considera que el término “TRATAMIENTO” en la denominación, no es propio de alimentos.

Se considera que indicar en la denominación “TRASTORNOS EN LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA Y ANOREXIA NERVIOSA)” es una imprecisión. De acuerdo con el CIE 11, la denominación debe ser ajustada indicando “TRASTORNOS DE LA CONDUCTA ALIMENTARIA (BULIMIA NERVIOSA Y ANOREXIA NERVIOSA)”.

Se considera que la evidencia científica presentada para respaldar el uso del producto en las condiciones médicas descritas en la denominación, es genérica e insuficiente.

La información presentada en los folios 16 al 18 corresponde a un producto diferente al de estudio.

En la cara principal del proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*Apto para diabéticos (sic)*”, se considera que en casos de diabetes no se requiere de soporte nutricional a través de un APME. Por lo tanto, debe ser eliminada.

La lista de ingredientes del proyecto de etiqueta no se encuentra acorde con la composición cualicuantitativa.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “NO UTILIZAR COMO UNICA 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 EN POLVO, HIPERPROTEICA (22 VCT), LIBRE DE AZÚCAR AÑADIDA, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-GLUTAMINA, MALTODEXTRINA, FIBRA, ACEITE DE CANOLA, MCT, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, INDICADA EN EL TRATAMIENTO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 4 A 13 AÑOS CON DESNUTRICION PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: QUEMADURAS (GRADOS III Y IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III O IV), VIH/SIDA, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO III Y IV (LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS DE HODGKIN Y NO HODGKIN, CÁNCER DE NASOFARINGE, GLIOMAS, MEDULOBLASTOMAS, EPENDIMOMAS, NEUROBLASTOMAS, SARCOMA DE EWING, SARCOMA OSTEOGÉNICO, RABDOMIOSARCOMA, ASTROCITOMAS, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN Y COLITIS ULCEROSA), FIBROSIS QUÍSTICA, PARÁLISIS CEREBRAL, DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, TRASTORNOS EN LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA Y ANOREXIA NERVIOSA), QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. SABOR A VAINILLA & COOKIES, marca NUTRICLINICS® PARA NIÑOS**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.11. A solicitud de Elsa Victoria Arbeláez Muñoz en calidad de Representante legal de la empresa Suiphar de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3682 del 2026/05/04 y radicado 20261185762 del 2026/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la composición y denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE ARROZ HIDROLIZADA, CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, PROBIÓTICOS, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**, marca BLEMIL PLUS ARROZ HIDROLIZADO PROTECH, con registro sanitario RSA-0022196-2022 y expediente 20239309; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE ARROZ HIDROLIZADA, CON MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, PROBIÓTICOS, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**.

CONSIDERACIONES

La denominación no describe la verdadera naturaleza del 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 maltodextrina. Por lo tanto, la denominación debe ser ajustada indicando “A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA DE ARROZ HIDROLIZADA, MALTODEXTRINA, (...)”.

No se presentan cuestionamientos respecto a los cambios presentados en la composición del producto.

De acuerdo con la Resolución 11488 de 1984 los lactantes corresponden a los niños menores a un año. Teniendo en cuenta la modificación del grupo poblacional, se considera que la expresión “LACTANTES DE 0 A 36 MESES” en la denominación, debe ser ajustada indicando “NIÑOS DE 0 A 36 MESES”.

No se presentan cuestionamientos respecto al cambio en la población objetivo.

Se considera que la expresión “*desde el nacimiento*” al presentarse de manera aislada en la cara principal del proyecto de etiqueta, podría generar un uso inadecuado del producto en niños sanos. Por lo tanto, debe ser eliminada.

En la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta se deben indicar los ingredientes en orden decreciente, según lo indicado en la Resolución 5109 de 2005.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*Blemil plus Arroz hidrolizado es un alimento para propósitos médicos especiales por lo que debe ser utilizado bajo supervisión médica, pudiendo ser consumido como única fuente de alimento desde el nacimiento hasta el 6º mes*”, lo que se considera adecuado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio en la composición y denominación del producto marca **BLEMIL PLUS ARROZ HIDROLIZADO PROTECH**, con registro sanitario RSA-0022196-2022 y expediente 20239309, siempre y cuando se realicen los ajustes en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

Para el trámite de modificación de la autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones, sin implicar esto una autorización de etiquetas.

3.12. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 3691 del 2026/05/11 y 3692 del 2026/05/12 con radicados 20261185766 y 20261185768 del 2026/06/09, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto

FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA (1.55 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (25% VCT), SIN AZÚCAR AÑADIDA, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, DEXTRINA CÍCLICA ALTAMENTE RAMIFICADA (HBCD), ACEITE DE CANOLA, MCT, VITAMINAS Y MINERALES, INDICADA EN EL TRATAMIENTO NUTRICIONAL, VÍA ORAL O POR SONDA, DE ADOLESCENTES DESDE LOS 14 AÑOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) SECUNDARIA A: VIH/SIDA/WASTING, FIBROSIS QUÍSTICA, PARÁLISIS CEREBRAL, ESTADO CRÍTICO, QUEMADURAS (GRADOS III O IV), DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, TRASTORNOS EN LA INGESTION DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III O IV), CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (ORAL, NASOFARÍNGEO, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, TIROIDES, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, TUMOR CEREBRAL, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMORES GONADALES); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA ASOCIADAS A : VIH/SIDA/WASTING, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, TRASTORNOS EN LA INGESTION DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III O IV), FRACTURAS DE CADERA, QUEMADURAS (GRADOS III O IV), CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (DE CABEZA Y CUELLO, MAMA, PULMÓN, TIROIDES, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, HEMATOLÓGICO, ORAL, NASOFARÍNGEO, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, PROSTATA, CUELLO UTERINO OSTEOSARCOMA, SARCOMA DE TEJIDOS BLANDOS, TUMORES GONADALES), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS NECESIDADES METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. SABOR HORCHATA, marca NUTRICLINICS® 1.5, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La denominación no se encuentra acorde con lo descrito en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*” en donde se indica “*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*”.

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 dextrina cíclica altamente ramificada. Por lo tanto, la denominación debe ser ajustada indicando “A BASE DE DEXTRINA CÍCLICA ALTAMENTE RAMIFICADA, CON PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, (...)”.

No se presenta justificación técnica del uso de dextrina cíclica altamente ramificada en las condiciones médicas a las que se dirige el producto.

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

La expresión “SIN AZÚCAR AÑADIDA” en la denominación y en la cara principal de la etiqueta, puede asociarse con una declaración de propiedad nutricional, las cuales no son permitidas en APME. Por lo tanto, debe ser eliminada.

Se considera que el término “TRATAMIENTO” en la denominación, no es propio de alimentos.

Se considera que indicar en la denominación “TRASTORNOS EN LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA Y ANOREXIA NERVIOSA)” es una imprecisión. De acuerdo con el CIE 11, la denominación debe ser ajustada indicando “TRASTORNOS DE LA CONDUCTA ALIMENTARIA (BULIMIA NERVIOSA Y ANOREXIA NERVIOSA)”.

La expresión “ADULTOS Y ADULTOS MAYORES DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA ASOCIADAS A”, en la denominación, debe ser ajustada incluyendo el conector “CON” posterior a la mención de “ADULTOS Y ADULTOS MAYORES”.

El estado preoperatorio de cirugía mayor no conlleva a desnutrición proteico-calórica moderada o severa como se indica en el primer segmento de la denominación.

Se considera que la evidencia científica presentada para respaldar el uso del producto en las condiciones médicas descritas en la denominación, es genérica e insuficiente. Adicionalmente, no se presenta información para todas las condiciones médicas.

En la cara principal del proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*Apto para diabéticos*”, se considera que en casos de diabetes no se requiere de soporte nutricional a través de un APME. Por lo tanto, debe ser eliminada.

La lista de ingredientes del proyecto de etiqueta no se encuentra acorde con la composición cualicuantitativa.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*NO UTILIZAR COMO UNICA 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 **FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA (1.55 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (25% VCT), SIN AZÚCAR AÑADIDA, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, AMINOÁCIDOS**

DE CADENA RAMIFICADA, DEXTRINA CÍCLICA ALTAMENTE RAMIFICADA (HBCD), ACEITE DE CANOLA, MCT, VITAMINAS Y MINERALES, INDICADA EN EL TRATAMIENTO NUTRICIONAL, VÍA ORAL O POR SONDA, DE ADOLESCENTES DESDE LOS 14 AÑOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) SECUNDARIA A: VIH/SIDA/WASTING, FIBROSIS QUÍSTICA, PARÁLISIS CEREBRAL, ESTADO CRÍTICO, QUEMADURAS (GRADOS III O IV), DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, TRASTORNOS EN LA INGESTION DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III O IV), CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (ORAL, NASOFARÍNGEO, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, TIROIDES, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, TUMOR CEREBRAL, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMORES GONADALES); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA ASOCIADAS A : VIH/SIDA/WASTING, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, TRASTORNOS EN LA INGESTION DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III O IV), FRACTURAS DE CADERA, QUEMADURAS (GRADOS III O IV), CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (DE CABEZA Y CUELLO, MAMA, PULMÓN, TIROIDES, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, HEMATOLÓGICO, ORAL, NASOFARÍNGEO, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, PROSTATA, CUELLO UTERINO OSTEOSARCOMA, SARCOMA DE TEJIDOS BLANDOS, TUMORES GONADALES), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS NECESIDADES METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. SABOR HORCHATA, marca NUTRICLINICS® 1.5, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.13. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3695 del 2026/05/15 y radicado 20261185770 del 2026/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, HIPERCALÓRICA (2,45 KCAL/ML) E HIPERPROTEICA (23,8% VCT), DE VOLUMEN REDUCIDO, A BASE DE PROTEÍNAS LÁCTEAS, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES, ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (LINOLEICO Y ALFALINOLÉNICO) Y COLINA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL VÍA ORAL, EN PERSONAS A PARTIR DE LOS 6 AÑOS, ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA Y/O CAQUEXIA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA (CABEZA Y CUELLO, GASTROINTESTINAL, HEPATOBILIAR, PULMÓN, NEOPLASIA HEMATOLÓGICA), ESTADO CRÍTICO Y/O ESTRÉS METABÓLICO (POLITRAUMATISMO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ENFERMEDAD CRÓNICA (VIH/SIDA, TUBERCULOSIS, FIBROSIS QUÍSTICA, EPOC), ESTADO DE REGENERACIÓN Y CICATRIZACIÓN DE TEJIDOS (QUEMADURAS A**

PARTIR DE GRADO II, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS), PRE Y POSOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR (ABDOMINAL, GASTROINTESTINAL, HEPATOPANCREATOBILIAR, CARDIOVASCULAR, TORÁCICA, PÉLVICA, ONCOLÓGICA, NEUROCIRUGÍA), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS O NEURODEGENERATIVAS (ELA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ACV, PARKINSON, DEMENCIAS, ALZHEIMER, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, PARÁLISIS CEREBRAL, COREA DE HUNTINGTON, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO), ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR (INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, HIPERTENSIÓN PULMONAR), HIPERÉMESIS GRAVÍDICA Y TRASTORNOS DE LA CONDUCTA ALIMENTARIA (ANOREXIA NERVIOSA, BULIMIA NERVIOSA), QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: NEUTRO, FRUTOS ROJOS Y TROPICAL, marca FORTISIP COMPACT PROTEIN, FORTIMEL COMPACT PROTEIN, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0021067-2022 con expediente 20234551.

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 aislado de caseína micelar.

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.

Se considera que en casos de “HIPERÉMESIS GRAVÍDICA” no se requiere del consumo de un APME.

Se considera que la evidencia científica presentada para respaldar el uso del producto en las condiciones médicas descritas en la denominación, es genérica e insuficiente.

En la composición cualicuantitativa y la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta se presentan ingredientes agrupados, lo cual se considera inadecuado ya que corresponden a materias primas independientes. Por lo tanto, la lista de ingredientes de la etiqueta y la composición cualicuantitativa deben ser ajustadas indicando los ingredientes en orden decreciente, de acuerdo con lo indicado en la Resolución 5109 de 2005 y en los Criterios.

En el folio 72 se indica que el producto contiene proteína de suero, lo que no es acorde con la composición cualicuantitativa.

Dada la osmolaridad del producto, la administración por vía oral debe ser de manera lenta, indicación que debe ser incluida en la etiqueta del producto.

La información de osmolaridad y osmolalidad indicada en el folio 81, no son consecuentes con lo reportado en el certificado analítico de producto terminado del folio 102.

En el folio 81 se indica *“En poblaciones con alteración anatómica o funcional intestinal (p. ej., ileostomía), se ha documentado una relación entre mayor osmolalidad de soluciones orales y mayor salida intestinal, lo cual sustenta que este parámetro debe considerarse con especial cautela en escenarios de vulnerabilidad gastrointestinal”*. Teniendo en cuenta la alta osmolalidad del producto se considera que este no sería adecuado como soporte nutricional en casos de *“FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS”*. Por lo tanto, la condición debe ser eliminada de la denominación.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“NO UTILIZAR COMO ÚNICA FUENTE DE NUTRICIÓN”*, dado que los términos alimentación y nutrición son diferentes, la leyenda debe ser ajustada indicando *“NO UTILIZAR 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 POLIMÉRICA LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, HIPERCALÓRICA (2,45 KCAL/ML) E HIPERPROTEICA (23,8% VCT), DE VOLUMEN REDUCIDO, A BASE DE PROTEÍNAS LÁCTEAS, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES, ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (LINOLEICO Y ALFALINOLÉNICO) Y COLINA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL VÍA ORAL, EN PERSONAS A PARTIR DE LOS 6 AÑOS, ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA Y/O CAQUEXIA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA (CABEZA Y CUELLO, GASTROINTESTINAL, HEPATOBILIAR, PULMÓN, NEOPLASIA HEMATOLÓGICA), ESTADO CRÍTICO Y/O ESTRÉS METABÓLICO (POLITRAUMATISMO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ENFERMEDAD CRÓNICA (VIH/SIDA, TUBERCULOSIS, FIBROSIS QUÍSTICA, EPOC), ESTADO DE REGENERACIÓN Y CICATRIZACIÓN DE TEJIDOS (QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, FÍSTULAS**

ENTEROCUTÁNEAS), PRE Y POSOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR (ABDOMINAL, GASTROINTESTINAL, HEPATOPANCREATOBILIAR, CARDIOVASCULAR, TORÁCICA, PÉLVICA, ONCOLÓGICA, NEUROCIURGÍA), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS O NEURODEGENERATIVAS (ELA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ACV, PARKINSON, DEMENCIAS, ALZHEIMER, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, PARÁLISIS CEREBRAL, COREA DE HUNTINGTON, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO), ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR (INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, HIPERTENSIÓN PULMONAR), HIPERÉMESIS GRAVÍDICA Y TRASTORNOS DE LA CONDUCTA ALIMENTARIA (ANOREXIA NERVIOSA, BULIMIA NERVIOSA), QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: NEUTRO, FRUTOS ROJOS Y TROPICAL, marca FORTISIP COMPACT PROTEIN, FORTIMEL COMPACT PROTEIN, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0021067-2022 con expediente 20234551, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.14. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante Legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3703 del 2026/05/20 y radicado 20261185776 del 2026/06/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CASEINATO DE CALCIO CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE 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 HASTA POR UN AÑO, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 04 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 04 de 2026 de la Sala.

En la cara principal del proyecto de etiqueta del folio 11 continúa incluyéndose la expresión “*Sin azúcar*”, que puede asociarse con una declaración de propiedad nutricional, las cuales no se encuentran permitidas en APME. Por lo tanto, debe ser eliminada.

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 CASEINATO DE CALCIO CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE 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 HASTA POR UN AÑO, 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.

Para el trámite de renovación de la autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones, sin implicar esto una autorización de etiquetas.

3.15. A solicitud de Karl Mutter en representación de la compañía Sanuteam S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3704 del 2026/05/21 y radicado 20261185783 del 2026/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA POLIMÉRICA A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR EN FORMA ORAL EN NIÑOS DE SEIS (6) A CINCUENTA Y NUEVE (59) MESES DE EDAD CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL AMBULATORIO Y HOSPITALARIO SOLO EN FASE DE TRANSICIÓN RELACIONADAS CON DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA**, marca **PLUMPY NUT®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 03 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 03 de 2026 de la Sala.

A partir de la información allegada y a fin de dar claridad a la verdadera naturaleza del producto en la denominación, la expresión "A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES" debe ser ajustada indicando "A BASE DE MANÍ, CON LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES".

En la composición cualicuantitativa se indica que se utiliza "*materia prima láctea*". Sin embargo, de acuerdo con la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta y los certificados analíticos de materias primas allegados, el producto contiene leche descremada en polvo y lactosuero en polvo. En este

sentido, se debe ajustar la composición cualicuantitativa en orden decreciente, sin agrupar ingredientes.

En la composición cualicuantitativa no se especifican los compuestos de los ingredientes “*Premezcla de vitaminas y minerales*” y “*Mezcla totalmente hidrogenada de aceites vegetales*”.

En la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta se indica “*Aceite vegetal totalmente hidrogenado (palma)*” que no es consecuente con la composición cualicuantitativa.

De acuerdo con el certificado analítico de producto terminado, el contenido de sodio no se ajusta con lo establecido en la Tabla 3 del “*Lineamiento técnico para el manejo integral de atención a la desnutrición aguda moderada y severa, en niños de cero (0) a 59 meses de edad*”.

El proyecto de etiqueta debe incluir las leyendas indicadas en el literal f) del numeral 8 de los Criterios, de manera textual.

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, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA POLIMÉRICA A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR EN FORMA ORAL EN NIÑOS DE SEIS (6) A CINCUENTA Y NUEVE (59) MESES DE EDAD CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL AMBULATORIO Y HOSPITALARIO SOLO EN FASE DE TRANSICIÓN RELACIONADAS CON DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA**, marca **PLUMPY’NUT®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.16. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de la empresa Alimentos y Medicamentos Farmacéuticos, mediante consulta con No. de entrada 3705 del 2026/05/21 y radicado 20261185814 del 2026/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR SONDA EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO, ULCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (DE CABEZA Y CUELLO, PULMONAR, ESÓFAGO, GÁSTRICO, COLON Y RECTO, HEPÁTICO, PRÓSTATA, DE MAMA, PÁNCREAS Y CEREBRAL) CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA**, marca **APMEPRO AP**, con registro sanitario RSA-0028510-2023 y expediente 20266859; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA,**

HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR Sonda EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: ENFERMEDADES INFECCIOSAS (TUBERCULOSIS, VIH/SIDA), ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ALZHEIMER, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, Distrofia muscular, MIASTENIA GRAVIS, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, LESIÓN MEDULAR, PARÁLISIS CEREBRAL, SÍNDROME GUILLAIN-BARRÉ), HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II A IV, QUEMADURAS GRADO II Y III), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA, ENFERMEDAD PULMONAR (EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA), CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (DE CABEZA Y CUELLO, PULMONAR, ESÓFAGO, GÁSTRICO, COLON Y RECTO, HEPÁTICO, PRÓSTATA, DE MAMA, PÁNCREAS, CEREBRAL) QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA.

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada no se presentan cuestionamientos respecto al cambio en la denominación del producto. Se considera que el producto puede brindar soporte nutricional en las nuevas condiciones médicas incluidas en la denominación.

En la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta se evidencian imprecisiones respecto a los compuestos aportantes de vitaminas como “Vitamina B3 (nicotinamida)” y “Vitamina E (alfa tocoferol)”.

En el proyecto de etiqueta se incluyen las leyendas “No puede ser utilizado como única fuente de alimentación” y “No se recomienda el consumo de más de 2 porciones diarias”, lo que se considera adecuado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de denominación del producto marca APMEPRO AP, con registro sanitario RSA-0028510-2023 y expediente 20266859; quedando como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR Sonda EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: ENFERMEDADES INFECCIOSAS (TUBERCULOSIS, VIH/SIDA), ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ALZHEIMER, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, Distrofia muscular, MIASTENIA GRAVIS, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, LESIÓN MEDULAR, PARÁLISIS CEREBRAL, SÍNDROME GUILLAIN-BARRÉ), HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II A IV, QUEMADURAS GRADO II Y III), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA, ENFERMEDAD PULMONAR (EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA), CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (DE CABEZA Y CUELLO, PULMONAR, ESÓFAGO, GÁSTRICO, COLON Y**

RECTO, HEPÁTICO, PRÓSTATA, DE MAMA, PÁNCREAS, CEREBRAL) QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA.

Para el trámite de modificación de la autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones, sin implicar esto una autorización de etiquetas.

3.17. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de la empresa Alimentos y Medicamentos Farmacéuticos, mediante consulta con No. de entrada 3708 del 2026/05/21 y radicado 20261185817 del 2026/06/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR SONDA EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: ENFERMEDADES INFECCIOSAS (TUBERCULOSIS, VIH/SIDA), ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ALZHEIMER, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, DISTROFIA MUSCULAR, MIASTENIA GRAVIS, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, LESIÓN MEDULAR, PARÁLISIS CEREBRAL, SÍNDROME GUILLAIN-BARRÉ), HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, QUEMADURAS GRADO II Y III), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA, ENFERMEDAD PULMONAR (EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA), FIBROSIS QUÍSTICA, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CEREBRO, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, ESÓFAGO, GASTROINTESTINAL, DE MAMA), PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA BARIÁTRICA Y CIRUGÍA MAYOR QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, SABOR VAINILLA**, marca **APMEPRO MÓDULO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 03 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 03 de 2026 de la Sala.

Se considera que solo se requiere del consumo de un APME en las primeras etapas de "POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA BARIÁTRICA". Por lo tanto, en la denominación se debe delimitar el tiempo para el uso del producto en casos de "POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA BARIÁTRICA".

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **APMEPRO MÓDULO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se realice el ajuste en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

Para el trámite de autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones, sin implicar esto una autorización de etiquetas.

3.18. A solicitud de Hans Christian Bock en calidad de Representante legal de la empresa Abamia Labs S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3714 del 2026/05/21 y radicado 20261186751 del 2026/06/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO A BASE DE ALMIDÓN HIDROLIZADO DE MAÍZ (MALTODEXTRINA), ACEITES VEGETALES, CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO, FIBRA, AMINOÁCIDOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍO 2; ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍOS 3, 4 Y 5, NO DIALIZADOS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2: SABOR CREMA DE FRAMBUESA. VARIEDAD 3: SABOR MANGO. VARIEDAD 4: SABOR FRUTOS ROJOS, marcas NIUT KIDNEY, NEWEAT KIDNEY, AMARA KIDNEY, SCINUT KIDNEY, WELNUT KIDNEY, NITRICA KIDNEY, NUTRIVA KIDNEY, PROMIKA KIDNEY, ADUNA KIDNEY, NUTRICARE KIDNEY, con registro sanitario RSA-0037664-2025 y expediente 20312852; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO A BASE DE ALMIDÓN HIDROLIZADO DE MAÍZ (MALTODEXTRINA), ACEITES VEGETALES, CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO, FIBRA, AMINOÁCIDOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA Y/O DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR ASOCIADAS A LESIÓN RENAL AGUDA O ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍO 2 CON O SIN DIABETES MELLITUS; ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA Y/O DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR ASOCIADAS A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍOS 3, 4 Y 5 NO DIALIZADOS, CON O SIN DIABETES MELLITUS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2: SABOR CREMA DE FRAMBUESA. VARIEDAD 3: SABOR MANGO. VARIEDAD 4: SABOR FRUTOS ROJOS.**

CONSIDERACIONES

A fin de dar claridad a la verdadera naturaleza del producto en la denominación, se debe incluir el conector “CON” después de la expresión “A BASE DE ALMIDÓN HIDROLIZADO DE MAÍZ (MALTODEXTRINA)”.

A fin de dar claridad en la denominación, se deben incluir dos puntos (:) después de las expresiones “ASOCIADAS A”.

Dado que en casos de diabetes mellitus no se requiere del consumo de un APME, en el segundo segmento de la denominación se debe eliminar la coma (,) previa a “CON O SIN DIABETES MELLITUS”, de manera que se vincule con la “ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍOS 3, 4 Y 5 NO DIALIZADOS”.

A partir de la información allegada, se considera que el producto es adecuado para brindar soporte nutricional en las nuevas condiciones médicas descritas en la denominación.

En lista de ingredientes del proyecto de etiqueta se debe indicar la función tecnológica de los aditivos, acorde con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de denominación del producto marcas **NIUT KIDNEY, NEWEAT KIDNEY, AMARA KIDNEY, SCINUT KIDNEY, WELNUT KIDNEY, NITRICA KIDNEY, NUTRIVA KIDNEY, PROMIKA KIDNEY, ADUNA KIDNEY, NUTRICARE KIDNEY**, con registro sanitario RSA-0037664-2025 y expediente 20312852, siempre y cuando se realicen los ajustes en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

Para el trámite de modificación de la autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones, sin implicar esto una autorización de etiquetas.

4. VARIOS

Ninguno.

Por motivos de tiempo, quedan pendientes por estudio los numerales 3.19 al 3.22, los cuales serán estudiados en la próxima sesión de la Sala.

Siendo las 1700 del 25 de junio de 2026, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

Se firma por los que en ella intervinieron:

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

MARIA CLARA SANCHEZ GONZÁLEZ
Miembro SEAB

SANDRA CATALINA CORTES IZA
Miembro SEAB

MILENA ANDREA RESTREPO LOZANO
Miembro SEAB

PIEDAD MARGARITA MONTERO CASTILLO
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