

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 12

SESIÓN EXTRAORDINARIA VIRTUAL

19 OCTUBRE DE 2026

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. 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 4024 del 2026/09/01 y radicado 20261311146 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO DE PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, OLIGOMÉRICO, HIPOALERGÉNICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CON HIERRO, LIBRE DE LACTOSA, CON EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-12 MESES Y NIÑOS PEQUEÑOS HASTA LOS 3 AÑOS, CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, ALERGIAS ALIMENTARIAS SEVERAS, SÍNDROME INTESTINO CORTO, Y/O CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**, marcas **ALIMENTUM®**, **ALIMENTUM® HMO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Sonia Inés Corzo Ruiz en calidad de Representante legal de la compañía Sanulac Nutrición Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4026 del 2026/09/01 y radicado 20261311164 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES - APME – FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON ACEITES VEGETALES Y SUERO CONCENTRADO EN PROTEÍNA CON ARA, DHA Y VITAMINAS, MINERALES, SABOR VAINILLA, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS ENTRE 2 Y 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIA A: ESTADO CRÍTICO O SEPSIS,**

QUEMADURAS DESDE GRADO II, VIH EN ETAPA SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **PEDIALACT PREMIUM**, corresponde a un alimento para propósitos médicos, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 09 de 2026 de la Sala.

3.3. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4031 del 2026/09/01 y radicado 20261311557 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL ESTADIOS III Y IV, VIH/SIDA, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II-III-IV Y ADULTOS EN CONDICIONES DE MALA ABSORCIÓN INTESTINAL SECUNDARIO A CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **WIPRO-90®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0016283-2021 con expediente 20217175, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 09 de 2026 de la Sala.

3.4. 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 4035 y 4040 del 2026/09/01 con radicados 20261311562 y 20261311589 del 2026/09/09, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA: (FIBRA DE MAÍZ (DEXTRINA RESISTENTE: NUTRIOSA®), SUCROMALTOSA, ISOMALTULOSA), CON MIO-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda A: ADOLESCENTES, ADULTOS, ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POST TRAUMÁTICA CRÁNEO ENCEFÁLICA, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, ELA, ESCLEROSIS, Distrofia muscular), ANOREXIA NERVIOSA, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER, ÚLCERAS O HERIDAS CRÓNICAS POR PIE DIABÉTICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORRECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA, SABOR CAPUCHINO, marca GLUCERNA, con registro sanitario RSA-0035011-2024 con expediente 20297185; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA: ((FIBRA DE MAÍZ (DEXTRINA RESISTENTE: NUTRIOSA®), SUCROMALTOSA, ISOMALTULOSA), CON MIO-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda A: ADOLESCENTES, ADULTOS, ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN****

PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: ESTRÉS METABÓLICO, NEUROPATÍA DIABÉTICA, COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POST TRAUMÁTICA CRÁNEO ENCEFÁLICA, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, ELA, ESCLEROSIS, DISTROFIA MUSCULAR, ENCEFALOPATÍA DIABÉTICA), ANOREXIA NERVIOSA, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORRECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: ESTRÉS METABÓLICO, DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER, EPOC, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, ÚLCERAS O HERIDAS CRÓNICAS POR PIE DIABÉTICO; ADOLESCENTES, ADULTOS CON DIABETES GESTACIONAL O EN RIESGO DE DESARROLLAR DIABETES GESTACIONAL (ANTECEDENTE DE INTOLERANCIA A LA GLUCOSA, GANANCIA DE PESO MATERNO MAYOR DE 20 KG EN EL EMBARAZO ACTUAL, ANTECEDENTES DE AFECCIONES OBSTÉTRICAS GRAVES, OBESIDAD, ANTECEDENTE DE DIABETES MELLITUS (LÍNEA DIRECTA), GLUCOSURIA, GLUCEMIA AL AZAR >120 MG/DL, MACROSOMÍA PREVIA, POLIHIDRAMNIOS PREVIO, DIABETES GESTACIONAL Y ABORTOS PREVIOS), O CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA ASOCIADO A ESTRÉS METABÓLICO QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.

3.5. 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 4037 del 2026/09/01 y radicado 20261311571 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES MÓDULO DE PROTEÍNA A BASE DE PÉPTIDOS DE COLÁGENO HIDROLIZADO BOVINO 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 07 de 2026 de la Sala.

3.6. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de Apoderada de la empresa Global Nutraceuticals LLC, mediante consulta con No. de entrada 4039 del 2026/09/01 y radicado 20261311579 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON ARGININA, HMB, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS III O IV) Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CONVALECENCIA CONSECUTIVA**

(CIRUGÍA MAYOR), QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A HELADO DE VAINILLA CON CHOCOLATE BLANCO, marca CIK-3®, con registro sanitario RSA-0009336-2019 y expediente 20174131; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON ARGININA, HMB, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS III O IV); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CONVALECENCIA CONSECUTIVA (CIRUGÍA MAYOR), QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A HELADO DE VAINILLA CON CHOCOLATE BLANCO.**

3.7. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 4041 y 4042 del 2026/09/01 con radicados 20261311595 y 20261311599 del 2026/09/09, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: SIDA, QUEMADURAS (GRADOS III -IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II-III-IV) Y CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLORRECTAL); ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL, marca WPI®, con registro sanitario RSA-0029197-2023 y expediente 20270095; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: SIDA, QUEMADURAS (GRADOS III -IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II-III-IV) Y CÁNCER EN ESTADIOS III -IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLORRECTAL); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL.****

3.8. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4043 del 2026/09/01 y radicado 20261311601 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE ARROZ PARCIALMENTE HIDROLIZADA, VITAMINAS, MINERALES, FIBRA DIETARIA (FOS), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS (DHA Y AA), SIN LACTOSA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL, DE LACTANTES DE 0-12 MESES Y NIÑOS HASTA LOS 3 AÑOS CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIAS ALIMENTARIAS**

LEVES A MODERADAS Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marcas **NUTRILON RICE, NUTRILON RICE PRO**, 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 08 de 2026 de la Sala.

3.9. A solicitud de Alejandro Mauricio Vargas Upegui en calidad de Gerente general de la sociedad ALSEC, Alimentos Secos S.A.S. BIC, mediante consulta con No. de entrada 4072 del 2026/09/01 y radicado 20261311919 del 2026/09/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O ENTERAL POR Sonda A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL O ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS O CON QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, Y A ADULTOS CON DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: (ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA, VIH/SIDA (WASTING), EPOC, FALLA CARDÍACA CRÓNICA SIN RESTRICCIÓN HÍDRICA, ESTADO CRÍTICO, LEUCEMIA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV DE: (PULMÓN, DE PÁNCREAS, DE CABEZA Y CUELLO, DE MAMA), CÁNCER EN ESTADIOS B Y C DE HÍGADO, Y A ADULTOS CON DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTROFICA (ELA), ACCIDENTE CEREBRO-VASCULAR (ACV)), DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS), EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 2: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 3: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA.: VARIEDAD 4: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 5: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE E HIDROLIZADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA,** marcas **NUTRICURE WPI 100, NUTRICURE WPI 100 PLUS, NUTRICURE WPI, NUTRICURE WPI PLUS, NUTRICURE WPH PLUS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.10. A solicitud de Hans Christian Bock Mosquera en calidad de Representante legal de la empresa Abamia Labs S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4144 del 2026/09/01 y radicado 20261311924 del 2026/09/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE AMINOÁCIDOS, EN POLVO, A BASE DE L-GLUTAMINA, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON CAQUEXIA, DEFICIENCIA DE MASA**

MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA E INSUFICIENCIA DE LA SÍNTESIS DE GLUTAMINA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS II, III Y IV (CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARÍNGEO, NASAL, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, GÁSTRICO, INTESTINAL, PANCREÁTICO, HEPÁTICO, LEUCEMIA, LINFOMA HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN), QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES DE GLUTAMINA CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marcas **NEWEAT GLUTAMINE, NEWEAT GUTAMINE, NEWEAT GLUTAM, NEWEAT L GLUTAMINE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 11 de 2025 de la Sala.

3.11. A solicitud de Alejandro Mauricio Vargas Upegui en calidad de Gerente general de la sociedad ALSEC, Alimentos Secos S.A.S. BIC, mediante consulta con No. de entrada 4150 del 2026/09/01 y radicado 20261311932 del 2026/09/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, A BASE DE ACEITES VEGETALES, ACEITE DE PESCADO Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) (87,5% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,6% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) CON RELACIÓN 4:1, CON PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, CON ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (AA) Y FIBRA DIETARIA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS, QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA EN: EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORESISTENTE, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE DRAVET, ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, SIN SABOR, marca ZETO + TCM**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 19 de octubre de 2026, se inicia la sesión extraordinaria virtual de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

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

Participa en la sesión extraordinaria virtual Angélica María Callejas Zuluaga Contratista del Grupo de Autorizaciones de Comercialización de Alimentos y Bebidas, Diana Katherine Acosta Agudelo Nutricionista Contratista y Maria del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas, e Isabela Aristizábal García Pasante de Nutrición y Dietética.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan cuestionamientos al Acta 11 de 2026.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. 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 4024 del 2026/09/01 y radicado 20261311146 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO DE PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, OLIGOMÉRICO, HIPOALERGÉNICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CON HIERRO, LIBRE DE LACTOSA, CON EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-12 MESES Y NIÑOS PEQUEÑOS HASTA LOS 3 AÑOS, CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, ALERGIAS ALIMENTARIAS SEVERAS, SÍNDROME INTESTINO CORTO, Y/O CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**, marcas **ALIMENTUM®**, **ALIMENTUM® HMO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En la composición cualicuantitativa se indica uso de “*Hidrolizado de caseína en polvo*”, en la lista de ingredientes y en el certificado analítico de la materia prima se indica “*Hidrolizado de caseína*”. Por lo tanto, a fin de declarar la verdadera naturaleza en la denominación, se debe ajustar indicando “A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HIDROLIZADO DE CASEÍNA, HIERRO (...)”.

Las “*Guías alimentarias basadas en alimentos para mujeres gestantes, madres en período de lactancia y niños y niñas menores de 2 años de Colombia*”, recomiendan no adicionar azúcar en alimentos y preparaciones en menores de 2 años. Adicionalmente, se considera que la sacarosa podría empeorar cuadros sintomáticos como la diarrea en casos de malabsorción o síndrome de intestino corto, ya que puede aumentar la carga osmótica luminal. De acuerdo con la justificación presentada respecto a la composición del producto, se considera que la sacarosa no sería una fuente adecuada de carbohidratos.

El cuadro comparativo con las RIEN no incluye información para carbohidratos.

No se presenta certificado analítico de la distribución del peso molecular de la proteína en Daltons, que respalde que corresponde a “*proteína extensamente hidrolizada*” como se indica en la denominación propuesta y en la cara principal del proyecto de etiqueta.

El certificado analítico de producto terminado no respalda la totalidad de la información declarada en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta.

Se evidencia diferencia significativa en el valor de inositol declarado en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta respecto a lo reportado en el certificado analítico.

El certificado analítico de producto terminado debe presentarse actualizado, de acuerdo con lo indicado en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

El proyecto de etiqueta incluye la leyenda “*Los niños mayores de seis meses de edad deben recibir alimentación complementaria además de Alimentum® HMO según lo indique el profesional de la salud*”, 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 DE PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, OLIGOMÉRICO, HIPOALERGÉNICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CON HIERRO, LIBRE DE LACTOSA, CON EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-12 MESES Y NIÑOS PEQUEÑOS HASTA LOS 3 AÑOS, CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, ALERGIAS ALIMENTARIAS SEVERAS, SÍNDROME INTESTINO CORTO, Y/O CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**, marcas **ALIMENTUM®**, **ALIMENTUM® HMO**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.2. A solicitud de Sonia Inés Corzo Ruiz en calidad de Representante legal de la compañía Sanulac Nutrición Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4026 del 2026/09/01 y radicado 20261311164 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES - APME – FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON ACEITES VEGETALES Y SUERO CONCENTRADO EN PROTEÍNA CON ARA, DHA Y VITAMINAS, MINERALES, SABOR VAINILLA, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS ENTRE 2 Y 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIA A: ESTADO CRÍTICO O SEPSIS, QUEMADURAS DESDE GRADO II, VIH EN ETAPA SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PEDIALACT PREMIUM**, corresponde a un alimento para propósitos médicos, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 09 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 09 de 2026 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES - APME – FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON ACEITES VEGETALES Y SUERO CONCENTRADO EN PROTEÍNA CON ARA, DHA Y VITAMINAS, MINERALES, SABOR VAINILLA, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS ENTRE 2 Y 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIA A: ESTADO CRÍTICO O SEPSIS, QUEMADURAS DESDE GRADO II, VIH EN ETAPA SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PEDIALACT PREMIUM**, corresponde a un alimento para propósitos médicos.

3.3. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4031 del 2026/09/01 y radicado 20261311557 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL ESTADIOS III Y IV, VIH/SIDA, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II-III-IV Y ADULTOS EN CONDICIONES DE MALA ABSORCIÓN INTESTINAL SECUNDARIO A CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **WIPRO-90®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0016283-2021 con expediente 20217175, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 09 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 09 de 2026 de la Sala.

Se considera que los valores de osmolaridad reportados no son consistentes, dado que a mayor volumen de dilución la osmolaridad debe ser menor, por lo que se deben presentar nuevos certificados analíticos de respaldo y realizar el ajuste en la etiqueta de acuerdo con los resultados. Sin embargo, se considera que no se presentan cuestionamientos en cuanto a la osmolaridad del producto y su pertinencia en las condiciones médicas las que se dirige el producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL ESTADIOS III Y IV, VIH/SIDA, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II-III-IV Y ADULTOS EN**

CONDICIONES DE MALA ABSORCIÓN INTESTINAL SECUNDARIO A CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **WIPRO-90®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0016283-2021 con expediente 20217175.

Para el trámite de renovación de la autorización de comercialización se debe presentar el certificado analítico de la osmolaridad y las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones, sin implicar esto una autorización de etiquetas.

3.4. 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 4035 y 4040 del 2026/09/01 con radicados 20261311562 y 20261311589 del 2026/09/09, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA: (FIBRA DE MAÍZ (DEXTRINA RESISTENTE: NUTRIOSA®), SUCROMALTOSA, ISOMALTULOSA), CON MIO-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda A: ADOLESCENTES, ADULTOS, ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POST TRAUMÁTICA CRÁNEO ENCEFÁLICA, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, ELA, ESCLEROSIS, Distrofia muscular), ANOREXIA NERVIOSA, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER, ÚLCERAS O HERIDAS CRÓNICAS POR PIE DIABÉTICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORRECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA, SABOR CAPUCHINO, marca GLUCERNA, con registro sanitario RSA-0035011-2024 con expediente 20297185; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA: ((FIBRA DE MAÍZ (DEXTRINA RESISTENTE: NUTRIOSA®), SUCROMALTOSA, ISOMALTULOSA), CON MIO-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda A: ADOLESCENTES, ADULTOS, ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: ESTRÉS METABÓLICO, NEUROPATÍA DIABÉTICA, COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POST TRAUMÁTICA CRÁNEO ENCEFÁLICA, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, ELA, ESCLEROSIS, Distrofia muscular, ENCEFALOPATÍA DIABÉTICA), ANOREXIA NERVIOSA, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORRECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA**

SECUNDARIA ASOCIADAS A: ESTRÉS METABÓLICO, DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER, EPOC, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, ÚLCERAS O HERIDAS CRÓNICAS POR PIE DIABÉTICO; ADOLESCENTES, ADULTOS CON DIABETES GESTACIONAL O EN RIESGO DE DESARROLLAR DIABETES GESTACIONAL (ANTECEDENTE DE INTOLERANCIA A LA GLUCOSA, GANANCIA DE PESO MATERNO MAYOR DE 20 KG EN EL EMBARAZO ACTUAL, ANTECEDENTES DE AFECCIONES OBSTÉTRICAS GRAVES, OBESIDAD, ANTECEDENTE DE DIABETES MELLITUS (LÍNEA DIRECTA), GLUCOSURIA, GLUCEMIA AL AZAR >120 MG/DL, MACROSOMÍA PREVIA, POLIHIDRAMNIOS PREVIO, DIABETES GESTACIONAL Y ABORTOS PREVIOS), O CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA ASOCIADO A ESTRÉS METABÓLICO QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.

CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos respecto a la inclusión de “SARCOPENIA SECUNDARIA” “ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS”, “EPOC”, en la denominación.

Se considera que la mención en la denominación a “ESTRÉS METABÓLICO” es genérica y no se encuentra vinculada a ninguna condición médica o causa específica.

La evidencia allegada no respalda el uso del producto en las condiciones “NEUROPATIA DIABETICA”, “ENCEFALOPATIA DIABÉTICA” e “INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA”.

La Diabetes es una enfermedad crónica multicausal, cuyo manejo no depende del consumo de un alimento o de un producto. Su tratamiento incluye la intervención de diferentes factores, entre ellos la alimentación diaria, la cual debe ajustarse teniendo en cuenta estilos de vida y medicación, así como las condiciones fisiopatológicas de la persona. El Ministerio de Salud, actual Ministerio de Salud y Protección Social, en la “(GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años” de 2015, señala tres pilares para su manejo: dieta, estilos de vida y educación.

Teniendo en cuenta lo anterior, se considera que en casos de “ADOLESCENTES, ADULTOS CON DIABETES GESTACIONAL O EN RIESGO DE DESARROLLAR DIABETES GESTACIONAL (ANTECEDENTE DE INTOLERANCIA A LA GLUCOSA, GANANCIA DE PESO MATERNO MAYOR DE 20 KG EN EL EMBARAZO ACTUAL, ANTECEDENTES DE AFECCIONES OBSTÉTRICAS GRAVES, OBESIDAD, ANTECEDENTE DE DIABETES MELLITUS (LÍNEA DIRECTA), GLUCOSURIA, GLUCEMIA AL AZAR >120 MG/DL, MACROSOMÍA PREVIA, POLIHIDRAMNIOS PREVIO, DIABETES GESTACIONAL Y ABORTOS PREVIOS)” no se requiere del consumo de un APME.

Así mismo, se considera que en casos de “O CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA ASOCIADO A ESTRÉS METABÓLICO”, no se requiere del consumo de un APME.

El proyecto de etiqueta incluye la leyenda “Este producto se recomienda como alimentación complementaria, no debe usarse como única fuente de alimentación”, lo que se considera adecuado.

Se presentan *brochures* del producto donde se recomienda el consumo de éste como remplazo de comidas, entre otros aspectos, lo cual no ha sido reconocido por la Sala.

Las etiquetas y publicidad de productos clasificados como alimentos deberán dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979 y en el artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005; es decir, debe realizarse de acuerdo con su naturaleza, para este caso como un alimento de soporte nutricional para personas con una determinada enfermedad o condición médica, no para personas sanas.

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 cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA: (FIBRA DE MAÍZ (DEXTRINA RESISTENTE: NUTRIOSIA®), SUCROMALTOSA, ISOMALTULOSA), CON MIO-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA A: ADOLESCENTES, ADULTOS, ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POST TRAUMÁTICA CRÁNEO ENCEFÁLICA, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, ELA, ESCLEROSIS, DISTROFIA MUSCULAR), ANOREXIA NERVIOSA, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER, ÚLCERAS O HERIDAS CRÓNICAS POR PIE DIABÉTICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORRECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA, SABOR CAPUCHINO, marca GLUCERNA, con registro sanitario RSA-0035011-2024 con expediente 20297185, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.5. 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 4037 del 2026/09/01 y radicado 20261311571 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES MÓDULO DE PROTEÍNA A BASE DE PÉPTIDOS DE COLÁGENO HIDROLIZADO BOVINO 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 07 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 07 de 2026 de la Sala.

Indicar “PÉPTIDOS DE COLÁGENO HIDROLIZADO BOVINO” en la denominación se considera redundante. Por lo tanto, a fin de describir la verdadera naturaleza del producto, se debe ajustar indicando “PÉPTIDOS DE COLÁGENO BOVINO” como se indicó en el Acta 07 de 2026.

De acuerdo con la información allegada el ingrediente “*Ciruela Morada a base de jugo de frutas y vegetales*” no se ajusta con la definición de aditivo alimentario establecida en la Resolución 2606 de 2009 y en ese sentido, no puede ser declarado como colorante. Por lo tanto, su mención en la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta debe obedecer a la verdadera naturaleza de éste.

En el dossier se hace referencia a suplementación nutricional. Se aclara que los alimentos y los suplementos son productos diferentes y cuentan con reglamentación sanitaria independiente.

En el proyecto de etiqueta la leyenda “*No para uso parenteral*” debe ser ajustada indicando “*No utilizar por vía parenteral*”. Adicionalmente, se deben incluir las leyendas “*Utilizar por vía oral*” o “*Utilizar por sonda*” o “*Utilizar por vía enteral*”, según corresponda, de acuerdo con lo mencionado en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **EXPEDITE GRAPE®**, **VARIEDAD: SABOR A UVA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales; siempre y cuando se realicen los ajustes 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.

3.6. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de Apoderada de la empresa Global Nutraceuticals LLC, mediante consulta con No. de entrada 4039 del 2026/09/01 y radicado 20261311579 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON ARGININA, HMB, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS III O IV) Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CONVALECENCIA CONSECUTIVA (CIRUGÍA MAYOR), QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A

HELADO DE VAINILLA CON CHOCOLATE BLANCO, marca CIK-3®, con registro sanitario RSA-0009336-2019 y expediente 20174131; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON ARGININA, HMB, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS III O IV); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CONVALECENCIA CONSECUTIVA (CIRUGÍA MAYOR), QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A HELADO DE VAINILLA CON CHOCOLATE BLANCO.**

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada no se presentan cuestionamientos respecto a la inclusión de “ADULTOS MAYORES” en la denominación.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se superaría el UL de vitamina A, vitamina D, ácido fólico y zinc. Por lo anterior, se debe incluir en la etiqueta la leyenda “*Este producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación*”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de la denominación del producto marca **CIK-3®**, con registro sanitario RSA-0009336-2019 y expediente 20174131; quedando como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON ARGININA, HMB, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS III O IV); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CONVALECENCIA CONSECUTIVA (CIRUGÍA MAYOR), QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A HELADO DE VAINILLA CON CHOCOLATE BLANCO.**

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.

3.7. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 4041 y 4042 del 2026/09/01 con radicados 20261311595 y 20261311599 del 2026/09/09, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS CON**

DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: SIDA, QUEMADURAS (GRADOS III -IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II-III-IV) Y CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLORRECTAL); ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL, marca WPI®, con registro sanitario RSA-0029197-2023 y expediente 20270095; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: SIDA, QUEMADURAS (GRADOS III -IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II-III-IV) Y CÁNCER EN ESTADIOS III -IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLORRECTAL); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL.**

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada no se presentan cuestionamientos respecto a la inclusión de “ADULTOS MAYORES” en la denominación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de la denominación del producto marca **WPI®**, con registro sanitario RSA-0029197-2023 y expediente 20270095; quedando como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: SIDA, QUEMADURAS (GRADOS III -IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II-III-IV) Y CÁNCER EN ESTADIOS III -IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLORRECTAL); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL.**

3.8. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4043 del 2026/09/01 y radicado 20261311601 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE ARROZ PARCIALMENTE HIDROLIZADA, VITAMINAS, MINERALES, FIBRA DIETARIA (FOS), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS (DHA Y AA), SIN LACTOSA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL, DE LACTANTES DE 0-12 MESES Y NIÑOS HASTA LOS 3 AÑOS CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIAS ALIMENTARIAS**

LEVES A MODERADAS Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marcas **NUTRILON RICE, NUTRILON RICE PRO**, 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 08 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 08 de 2026 de la Sala.

De acuerdo con la información allegada se considera que es viable mantener la población “LACTANTES DE 0-12 MESES” en la denominación. En ese sentido, no se requiere eliminar la leyenda “*Fórmula con hierro para niños lactantes*” del proyecto de etiqueta.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE ARROZ PARCIALMENTE HIDROLIZADA, VITAMINAS, MINERALES, FIBRA DIETARIA (FOS), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS (DHA Y AA), SIN LACTOSA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL, DE LACTANTES DE 0-12 MESES Y NIÑOS HASTA LOS 3 AÑOS CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIAS ALIMENTARIAS LEVES A MODERADAS Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL,** marcas **NUTRILON RICE, NUTRILON RICE PRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.9. A solicitud de Alejandro Mauricio Vargas Upegui en calidad de Gerente general de la sociedad ALSEC, Alimentos Secos S.A.S. BIC, mediante consulta con No. de entrada 4072 del 2026/09/01 y radicado 20261311919 del 2026/09/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O ENTERAL POR Sonda A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL O ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS O CON QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, Y A ADULTOS CON DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: (ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA, VIH/SIDA (WASTING), EPOC, FALLA CARDÍACA CRÓNICA SIN RESTRICCIÓN HÍDRICA, ESTADO CRÍTICO, LEUCEMIA, CÁNCER EN ESTADÍOS III Y IV DE: (PULMÓN, DE PÁNCREAS, DE CABEZA Y CUELLO, DE MAMA), CÁNCER EN ESTADÍOS B Y C DE HÍGADO, Y A ADULTOS CON DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTROFICA (ELA), ACCIDENTE CEREBRO-VASCULAR (ACV)), DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR,**

PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS), EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 2: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 3: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 4: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 5: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE E HIDROLIZADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA, marcas NUTRICURE WPI 100, NUTRICURE WPI 100 PLUS, NUTRICURE WPI, NUTRICURE WPI PLUS, NUTRICURE WPH PLUS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Se aclara que la solicitud debe elevarse a la SEAB allegando la totalidad de los requisitos descritos en el documento *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”*, ya que en el folio 02 se indica que la información se presenta acorde con el Acta 05 de 2014.

En la denominación se indica “A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE”, lo cual no es aplicable para las variedades 1, 2 y 5 que no contienen proteína concentrada de suero de leche. Por lo anterior, se debe ajustar indicando “A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL (...)”.

De acuerdo con la información presentada, todas las variedades incluyen subvariedades sabor vainilla y sin sabor. Sin embargo, esto no se evidencia en las composiciones cualicuantitativa presentadas.

En la composición cualicuantitativa de algunas de las variedades propuestas, no se detalla la totalidad de los ingredientes que hacen parte de la composición del producto.

En la denominación se debe eliminar el paréntesis antes de la condición “ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA”.

A fin de dar claridad en la denominación, la condición “CÁNCER EN ESTADÍOS III Y IV DE: (PULMÓN, DE PÁNCREAS, DE CABEZA Y CUELLO, DE MAMA)” se debe ajustar indicando “CÁNCER EN ESTADÍOS III Y IV (PULMÓN, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, MAMA)”.

Se considera que la expresión “Y A ADULTOS CON DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A:” posterior a la mención al cáncer de hígado, debe ser eliminada, ya que corresponde al mismo grupo poblacional mencionado previamente en la denominación.

La mención a “DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR” en la denominación, debe ser ajustada indicando “PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR”, ya que de esta manera se asocia con el desgaste muscular, sarcopenia, desnutrición proteico-calórica moderada o severa y caquexia, mencionadas previamente.

No se considera adecuado el uso de glutamina en casos de falla renal. Por lo tanto, teniendo en cuenta que algunas variedades contienen glutamina, el producto no es adecuado en casos de “ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA”.

No se presenta evidencia científica robusta que demuestre seguridad y eficacia del producto para satisfacer las necesidades nutricionales de las personas con las condiciones descritas en la denominación.

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

La justificación de la composición no incluye todos los componentes del producto, ni su relación con las condiciones médicas a las que se dirige.

En el dossier se hace referencia a suplementación nutricional. Se aclara que los alimentos y los suplementos son productos diferentes y cuentan con reglamentación sanitaria independiente.

Los términos “paciente” y “contraindicaciones” no son propios de productos a clasificarse como alimentos.

Se presentan fichas técnicas de las materias primas que no corresponden a “Certificado de análisis de producto terminado, así como de las materias primas que caracterizan el producto respecto a la clasificación y la patología o condición médica a la que se dirige”, como se indica en los Criterios.

La información incluida en la tabla nutricional de los proyectos de etiqueta de las diferentes variedades, no se encuentra respaldada con certificados analíticos de producto terminado.

Teniendo en cuenta las diferencias en las composiciones de las variedades, se considera que se requiere de certificado analítico de producto terminado para cada una de las variedades propuestas.

Dadas las diferencias en las composiciones de las variedades, no se presenta justificación técnica para respaldar la vida útil de todas las variedades con el estudio de estabilidad presentado.

El cuadro comparativo con las RIEN no incluye información para ácido fólico y vitamina C. Adicionalmente, teniendo en cuenta las diferencias en las composiciones de las variedades se requiere cuadro comparativo para cada una de ellas.

Se considera que en el proyecto de etiqueta de las variedades que contienen arginina y glutamina se debe declarar su aporte en la tabla nutricional. Adicionalmente, se debe incluir dentro de las advertencias la mención a que su uso no es adecuado en casos de shock, falla multiorgánica, falla renal o hepática, dando cumplimiento a lo descrito en el literal (i) del numeral 8 de los Criterios.

En la cara principal de los proyectos de etiqueta se incluye la leyenda “*Nutrición que transforma vidas*”, la cual se considera que puede dar lugar a falsas apreciaciones frente al propósito del producto, contraviniendo lo indicado en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979 que establece “*En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida.*” Así como lo indicado en el numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 que establece “*Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.*”

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O ENTERAL POR Sonda A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL O ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS O CON QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, Y A ADULTOS CON DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: (ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA, VIH/SIDA (WASTING), EPOC, FALLA CARDÍACA CRÓNICA SIN RESTRICCIÓN HÍDRICA, ESTADO CRÍTICO, LEUCEMIA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV DE: (PULMÓN, DE PÁNCREAS, DE CABEZA Y CUELLO, DE MAMA), CÁNCER EN ESTADIOS B Y C DE HÍGADO, Y A ADULTOS CON DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTROFICA (ELA), ACCIDENTE CEREBRO-VASCULAR (ACV)), DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS), EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 2: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 3: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 4: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO**

DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 5: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE E HIDROLIZADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA, marcas **NUTRICURE WPI 100, NUTRICURE WPI 100 PLUS, NUTRICURE WPI, NUTRICURE WPI PLUS, NUTRICURE WPH PLUS,** hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.10. A solicitud de Hans Christian Bock Mosquera en calidad de Representante legal de la empresa Abamia Labs S.A.S. mediante consulta con No. de entrada 4144 del 2026/09/01 y radicado 20261311924 del 2026/09/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE AMINOÁCIDOS, EN POLVO, A BASE DE L-GLUTAMINA, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON CAQUEXIA, DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA E INSUFICIENCIA DE LA SÍNTESIS DE GLUTAMINA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS II, III Y IV (CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARÍNGEO, NASAL, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, GÁSTRICO, INTESTINAL, PANCREÁTICO, HEPÁTICO, LEUCEMIA, LINFOMA HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN), QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES DE GLUTAMINA CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL,** marcas **NEWEAT GLUTAMINE, NEWEAT GUTAMINE, NEWEAT GLUTAM, NEWEAT L GLUTAMINE,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 11 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 11 de 2025 de la Sala.

Se considera que en casos de enfermedad oncológica estadio II no se requiere del soporte nutricional a través de un APME. Por lo tanto, debe ser eliminado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marcas **NEWEAT GLUTAMINE, NEWEAT GUTAMINE, NEWEAT GLUTAM, NEWEAT L GLUTAMINE,** 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.

3.11. A solicitud de Alejandro Mauricio Vargas Upegui en calidad de Gerente general de la sociedad ALSEC, Alimentos Secos S.A.S. BIC, mediante consulta con No. de entrada 4150 del 2026/09/01 y radicado 20261311932 del 2026/09/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN**

POLVO, A BASE DE ACEITES VEGETALES, ACEITE DE PESCADO Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) (87,5% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,6% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) CON RELACIÓN 4:1, CON PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, CON ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (AA) Y FIBRA DIETARIA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS, QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA EN: EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORESISTENTE, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE DRAVET, ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, SIN SABOR, marca ZETO + TCM, 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 del folio 06, el producto es a base de aceite vegetal de oliva. Adicionalmente, de acuerdo con la información del folio 06 de la parte 4, la materia prima corresponde a aceite de oliva extra-virgen, y deberá ser declarado como tal.

A fin de dar claridad en la denominación en cuanto a los componentes del producto, se debe reubicar la expresión “CON RELACIÓN 4:1”.

Se considera que el término “BAJO” corresponde a un descriptor de declaración de propiedad nutricional, las cuales no son permitidos en APME.

Por lo anterior, la denominación debe ser ajustada indicando “A BASE DE ACEITE DE OLIVA EXTRA-VIRGEN, CON ACEITES VEGETALES, ACEITE DE PESCADO Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) (87,5% DEL VALOR CALORICO TOTAL) Y CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,6% DEL VALOR CALORICO TOTAL), PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (AA) Y FIBRA DIETARIA, CON RELACIÓN 4:1, PARA EL MANEJO (...)”.

Se considera que la expresión “QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA” en la denominación, debe ser ajustada indicando “QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS NUTRICIONALES O METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”.

En la composición cualicuantitativa se deben desglosar los ingredientes de “*Mezcla de vitaminas*”, “*Mezcla de minerales*” y “*Mezcla de tocoferoles*”.

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

denominación. Los documentos en idioma diferente al español deben presentarse con la correspondiente traducción”. (Negrilla fuera de texto)

El término “paciente” no es propio de productos a clasificarse como alimentos.

Se presentan fichas técnicas de las materias primas que no corresponden a certificados analíticos, como se indica en los Criterios.

No se presentan certificados analíticos para todos los aceites utilizados como materia prima que respalden que estos se ajustan con la totalidad de las especificaciones del capítulo XII de la Resolución 2154 de 2012, en cuanto a contaminantes.

El certificado analítico de producto terminado no respalda la totalidad de la información declarada en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta. Adicionalmente, de acuerdo con el certificado analítico presentado no es posible establecer la relación cetogénica con carbohidratos disponibles, ya que no se indica el contenido de fibra del producto.

El cuadro comparativo con las RIEN se debe presentar desagregado por grupo etario y sexo, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 3803 de 2016.

A partir de la información nutricional declarada en el proyecto de etiqueta, si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se podría superar el UL de Zinc en niños de 3 años, Ácido fólico en niños de 7 a 8 años y Niacina en niños de 1 a 8 años. Por lo anterior, se debe incluir en la etiqueta una leyenda que indique que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación en niños menores de 8 años.

No se allega proyecto de etiqueta de la presentación de 14.2 g, a fin de verificar el cumplimiento de lo indicado en la Resolución 5109 de 2005 y en los Criterios.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, A BASE DE ACEITES VEGETALES, ACEITE DE PESCADO Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) (87,5% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,6% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) CON RELACIÓN 4:1, CON PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, CON ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (AA) Y FIBRA DIETARIA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS, QUE REQUIEREN DIETA CETOGENICA EN: EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORESISTENTE, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE DRAVET, ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, SIN**

SABOR, marca **ZETO + TCM**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1400 del 19 de octubre de 2026, se da por terminada la sesión extraordinaria virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

PIEDAD MARGARITA MONTERO CASTILLO
Miembro SEAB

MARIA CLARA SANCHEZ GONZÁLEZ
Miembro SEAB

SANDRA CATALINA CORTES IZA
Miembro SEAB

MILENA ANDREA RESTREPO LOZANO
Miembro SEAB

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

CLAUDIA ESPERANZA GÓMEZ PARRA
Coordinadora Grupo Técnico de Inspección,
Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.
Secretaria de la SEAB