

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 04

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

14 Y 15 DE MAYO DE 2025

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 2778 del 2025/03/10 y radicado 20251059002 del 2025/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN SARCOPENIA O CAQUEXIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS II, III Y IV (TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARINGE, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, PÁNCREAS, VÍAS BILIARES, DUCTO BILIAR, GÁSTRICO, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, INTESTINAL, RECTO, COLORRECTAL, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LEUCEMIA AGUDA (LINFOCÍTICA Y NO LINFOCÍTICA), LINFOMAS, TUMOR DE WILMS, HEMATOLÓGICO), VIH/SIDA (WASTING), FALLA CARDIACA, CARDIOPATÍA ISQUÉMICA, INJURIA MIOCÁRDICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (COREA DE HUNTINGTON, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), SECUELAS DE ACV, PARÁLISIS CEREBRAL), LUPUS, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA**

AGUDA/CRÓNICA, PRE Y POST QUIRÚRGICOS, STRESS METABÓLICO (CATABOLISMO POR ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO A SEVERO, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II), ÚLCERAS POR PRESIÓN A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, EPOC, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA. ENSURE® CLINICAL, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-001241-2016 con expediente 20109427.

3.2 A solicitud de Luzeth Dayán Garcés Vásquez en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Team Foods Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2780 del 2025/03/10 y radicado 20251060383 del 2025/03/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DE SUCRALOSA CON UNA DMU DE 750 mg/kg Y ACESULFAME-K CON UNA DMU DE 550 mg/kg EN MARGARINAS Y ESPARCIBLES.**

3.3 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 2781 del 2025/03/10 y 2782 del 2025/03/11 con radicados 20251060387 del 2025/03/11 y 20251060386 del 2025/03/11, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA LÍQUIDA, POLIMÉRICA Y NORMOCALÓRICA A BASE DE CARBOHIDRATOS (MALTODEXTRINA), MEZCLA DE PROTEÍNAS (CASEINATO DE CALCIO, PROTEÍNA AISLADA DE SOYA Y PROTEÍNA AISLADA DE SUERO), LÍPIDOS (ACEITE DE MAÍZ Y ACEITE DE CANOLA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR Sonda A NIÑOS DESDE LOS 10 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE COLON, GÁSTRICO, ANO Y RECTO), TRASTORNOS ALIMENTARIOS (TRASTORNO DE INGESTA DE ALIMENTOS EVITATIVO/RESTRICTIVO (ARFID) Y ANOREXIA NERVIOSA), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL), SIDA, FIBROSIS QUÍSTICA, RECUPERACIÓN POSTOPERATORIA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, PANCREATITIS CRÓNICA Y CIRROSIS; Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. TROPHIC BASIC, SABOR VAINILLA,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4 A solicitud de Álvaro Fernando Velázquez Pereira en calidad de Representante legal de la empresa Inversiones AK S.A., mediante las consultas con No. de entrada 2797, 2798, 2799, 2800, 2801, 2802 y 2803 del 2025/03/20 con radicados 20251080363, 20251081413, 20251081455, 20251081773, 20251081750, 20251081780 y 20251081788 del 2025/04/01,

respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del producto **STABILAK COMO ACTIVADOR DEL SISTEMA LACTOPEROXIDASA EN LA LECHE CRUDA.**

3.5 A solicitud de Catalina Álvarez López en calidad de Líder de innovación ecosistema integral de la Compañía Nacional de Chocolates S.A.S, mediante las consultas con No. de entrada 2814, 2815, 2816 y 2817 del 2025/03/26 con radicados 20251081840, 20251081850, 20251081865 y 20251081860 del 2025/04/01, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la nueva declaración de propiedad de salud **“EL CONSUMO REGULAR DE GLUCOMANANOS DE KONJAC, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y EJERCICIO REGULAR AYUDA A MANTENER CONCENTRACIONES NORMALES DE COLESTEROL EN SANGRE. LA CANTIDAD PARA LOGRAR EL BENEFICIO SON 3 G/DÍAS CONSUMIDOS EN TRES PORCIONES. UNA PORCIÓN DE 2.6 G APORTA 1 G DE GLUCOMANANOS”.**

3.6 A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S, mediante las consultas con No. de entrada 2821 y 2824 del 2025/03/26 con radicados 20251081976 y 20251081895 del 2025/04/01, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO NORMOCALÓRICA E HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO, CONCENTRADO Y AISLADO DE PROTEINA DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR SONDA A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR, SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA), CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO) Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, SABOR VAINILLA,** marca **ENTEREX® MAX**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización.

3.7 A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de Megalabs Colombia S.A.S, mediante consulta con No. de entrada 2836 del 2025/04/01 y radicado 20251085018 del 2025/04/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la ampliación de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALORICA E HIPERPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, LACTOALBÚMINA, L-ARGININA, L-GLUTAMINA, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS, O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A: ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO,**

ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON Y RECTO) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, SABOR VAINILLA LATTE, marca INMUNEX PLUS, con registro sanitario RSA-0032529-2024 y expediente 20284606; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALORICA E HIPERPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, LACTOALBÚMINA, L-ARGININA, L-GLUTAMINA, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS, O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A: ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON Y RECTO), ESTADO PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, SABOR VAINILLA LATTE, marca INMUNEX® PLUS.**

3.8 A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente General de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2847 del 2025/04/04 y radicado 20251089813 del 2025/04/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE METIONINA, TREONINA Y VALINA, Y CONTENIDO REDUCIDO EN ISOLEUCINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (AA Y DHA), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 12 MESES CON ACIDEMIA METILMALÓNICA O ACIDEMIA PROPIÓNICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca MMA/PA ANAMIN INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011323-2021 con expediente 20195755.

3.9 A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente General de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2848 del 2025/04/04 y radicado 20251089870 del 2025/04/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE GLICINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CON CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (AA Y DHA), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 12 MESES CON**

HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA (O ENCEFALOPATÍA POR GLICINA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca **NKH ANAMIX INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011339-2021 con expediente 20195864.

3.10 A solicitud de Karl Mutter en representación de la compañía Sanuteam S.A.S, mediante consulta con No. de entrada 2849 del 2025/04/04 y radicado 20251090114 del 2025/04/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la modificación en la denominación del 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 RELACIONADAS CON DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA, MARCA PLUMPY'NUT@**, con registro sanitario RSA-001755-2016 y expediente 20113506; proponiendo como nueva denominación **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 RELACIONADAS CON DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA**, marca **PLUMPY'NUT@**.

3.11 A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente General de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2850 del 2025/04/04 y radicado 20251090190 del 2025/04/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON GRASAS (ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES: ÁCIDO LINOLEICO Y ALFA LINOLÉNICO), PROTEÍNA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL, DE NIÑOS DESDE LOS 3 AÑOS Y ADULTOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA, QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. (SABORES NEUTRO, VAINILLA Y CHOCOLATE)**, marca **SCANDISHAKE MIX**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-000844-2016 con expediente 20106385.

3.12 A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente General de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2851 del 2025/04/07 y radicado 20251097092 del 2025/04/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, NORMOCALÓRICA, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNA, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), OLIGOSACÁRIDOS (2'-FL), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS,**

NUCLEÓTIDOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA-TCM Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ENTERAL (ORAL O Sonda) EN NIÑOS DE 0-24 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA, HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca INFATRINI LQ, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación de registro sanitario RSA-0011624-2021 con expediente 20198408.

3.13 A solicitud de Chui Long Rong, mediante consulta con No. de entrada 2860 del 2025/04/08 y radicado 20251097222 del 2025/04/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del **HONGO OREJA DE JUDAS (*Auricularia auricula-judae*)** en alimentos.

3.14 A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante Legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 2861 y 2862 del 2025/04/09 y radicados 20251097223 y 20251097224 del 2025/04/10, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE L- GLUTAMINA Y MALTODEXTRINA, CON LIMOSILACTOBACILLUS REUTERI, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS MAYORES DE 5 AÑOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y TRASTORNO FUNCIONAL INTESTINAL (O MALABSORCIÓN INTESTINAL) SECUNDARIO A: ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS ESTADIO III O IV (ESTÓMAGO, COLON Y RECTO), FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, VIH/SIDA, QUEMADURAS GRADO II, III O IV, Y PREOPERATORIO O POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA GASTROINTESTINAL (INCLUIDO SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, O UNA COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**, marca **GLUTAPAK® R**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 12 de 2024 de la Sala.

3.15 A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2863 del 2025/04/09 y radicado 20251097225 del 2025/04/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de ácido ascórbico como antioxidante y cambio en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS A BASE DE GRASAS Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1, PARA USO EN PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, PARA DIETA**

CETOGENICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA, marcas KETOVOLVÉ, KETOVOLVÉ NK, con registro sanitario RSA-0027015-2023 y expediente 20260699; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE GRASA VEGETAL DE PALMA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (C8 (ACIDO OCTANOICO) : C10 (ACIDO DECANOICO)) CON RELACIÓN 4:1(GRASAS: CARBOHIDRATOS TOTALES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, QUE REQUIEREN DIETA CETOGENICA EN CASOS DE: EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL,** marcas KETOVOLVÉ, KETOVOLVÉ NK, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 02 de 2025 de la Sala.

3.16 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 2864 del 2025/04/09 y radicado 20251097227 del 2025/04/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O SONDA, DIRIGIDO A ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, OVARIO), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DEL TRAUMATISMO DE LA CABEZA, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, ELA), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, DEMENCIA, PARKINSON); QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA,** marca **ENSURE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA161186115 con expediente 54710, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 02 de 2025 de la Sala.

3.17 A solicitud de Sergio Andrés Urrego en calidad de CEO de la empresa AITIA BIOTECH S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2865 del 2025/04/09 y radicado 20251097228 del 2025/04/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **HONGO *Cordyceps militaris* SECADO POR SPRAY DRY**, como ingrediente secundario en alimentos.

3.18 A solicitud de Miguel Múnera Gómez en calidad de Representante legal de la compañía Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2870 del 2025/04/10 y radicado 20251097229 del 2025/04/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA**

PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, EPA Y DHA, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA O AGUDA, ENFERMEDAD HEPÁTICA ALCOHÓLICA Y NO ALCOHÓLICA, CIRROSIS, CÁNCER DE HÍGADO, CIRUGÍA O RESECCIÓN PARCIAL DE HÍGADO, TRASPLANTE DE HÍGADO QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marcas PROWHEY HEPÁTICO, PROZIEL HEPÁTICO, PROCRILL HEPÁTICO, PROWHEY HEPATIC, PROZIEL HEPATIC, PROCRILL HEPATIC, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización.

3.19 A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2872 del 2025/04/10 y radicado 20251104382 del 2025/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA QUE REQUIEREN ALIMENTACIÓN ORAL O POR Sonda DEBIDO A: PRE, PERI Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL (PANCREATODUODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍAS CARDÍACAS, CIRUGÍAS DE CADERA, CIRUGÍAS GASTROINTESTINALES MAYORES, QUEMADURAS GRADO III Y IV, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV EN TRATAMIENTO DE RADIOTERAPIA O QUIMIOTERAPIA (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - IMPACT® SABORES DURAZNO, TORTA DE LIMÓN, VAINILLA, BANANO, marcas IMPACT® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011321-2021 con expediente 20195803, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 02 de 2025 de la Sala.**

3.20 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 2873 del 2025/04/10 y radicado 20251104383 del 2025/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON FIBRA, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR Sonda, PARA ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE PRESENTEN DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA**

MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERCATABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS II, III Y IV (TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARINGE, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, PÁNCREAS, VÍAS BILIARES, DUCTO BILIAR, GÁSTRICO, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, INTESTINAL, RECTO, COLORECTAL, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LEUCEMIA AGUDA (LINFOCÍTICA Y NO LINFOCÍTICA), LINFOMAS, TUMOR DE WILMS, HEMATOLÓGICO, MIELOMA MÚLTIPLE, SINDROMES MIELODISPLÁSICOS), SIDA, VIH EN ETAPA SIDA (WASTING), FALLA CARDIACA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ECV), SECUELAS DE ACV, PARÁLISIS CEREBRAL, MIASTENIA GRAVIS, GUILLÁN BARRÉ), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, STRESS METABÓLICO (CATABOLISMO POR ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, QUEMADURAS GRADO II A IV), ENFERMEDAD DE CROHN, TIROTOXICOSIS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE PRESENTEN DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERCATABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, ALZHEIMER, PARKINSON, DEMENCIA), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENSURE® PLUS HN, en presentación LPC, corresponde a un alimento para propósitos médicos, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización.

3.21 A solicitud de Sergio Ivan Jaller Rodríguez en calidad representante legal de la empresa BARENTZ S.A.S, mediante consulta con No. de entrada 2875 del 2025/04/10 y radicado 20251104384 del 2025/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la categorización de la **D-TAGATOSA**, como un ingrediente prebiótico en alimentos.

3.22 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 2876 del 2025/04/10 y radicado 20251104385 del 2025/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON FIBRA, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O SONDA, PARA ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE PRESENTEN DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERCATABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS II, III Y IV (TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARINGE, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, PÁNCREAS, VÍAS BILIARES, DUCTO BILIAR, GÁSTRICO, MAMA,**

PRÓSTATA, PULMÓN, INTESTINAL, RECTO, COLORECTAL, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LEUCEMIA AGUDA (LINFOCÍTICA Y NO LINFOCÍTICA), LINFOMAS, TUMOR DE WILMS, HEMATOLÓGICO, MIELOMA MULTIPLE, SINDROMES MIELODISPLÁSICOS), SIDA, VIH EN ETAPA SIDA (WASTING), FALLA CARDIACA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ECV), SECUELAS DE ACV, PARÁLISIS CEREBRAL, MIASTENIA GRAVIS, GUILLÁN BARRÉ), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, STRESS METABÓLICO (CATABOLISMO POR ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, QUEMADURAS GRADO II A IV), ENFERMEDAD DE CROHN, TIROTOXICOSIS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE PRESENTEN DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERCATABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, ALZHEIMER, PARKINSON, DEMENCIA), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **ENSURE® PLUS HN**, en presentación RPB, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001507-2016 con expediente 20111478.

3.23 A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2877 del 20245/04/10 y radicado 20251104387 del 2025/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de composición para las variedades sin sabor y vainilla, así como ajuste en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, CAFÉ CON LECHE, SIN SABOR. - NUTREN® SENIOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®, con registro sanitario RSA-0009205-2019 y expediente 20172875; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV [ACCIDENTE CEREBROVASCULAR], PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA,**

COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, SIN SABOR. - NUTREN® SENIOR, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 12 de 2024 de la Sala.

3.24 A solicitud de Alejandro Mauricio Vargas Upegui en calidad de Representante legal de la Sociedad ALSEC Alimentos Secos S.A.S. BIC, mediante consulta con No. de entrada 2878 del 20245/04/10 y radicado 20251104400 del 2025/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA 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, SIDA (WASTING), EPOC, FALLA CARDÍACA CRÓNICA SIN RESTRICCIÓN HÍDRICA, ESTADO CRÍTICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV DE PULMÓN, HÍGADO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, MAMA, SANGRE), ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, 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 Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 3: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS 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 CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 6: A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 7: A BASE DE HIDROLIZADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA, marcas NUTRICURE WPI, NUTRICURE WPI PLUS, NUTRICURE WPC, NUTRICURE WPC PLUS, NUTRICURE WPI + WPC, NUTRICURE WPI + WPC PLUS, NUTRICURE WPH PLUS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización.**

3.25 A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2879 del 2025/04/10 y radicado 20251104401 del 2025/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS LIQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASAS (ACEITE DE GIRASOL ALTAMENTE OLEICO Y ACEITE DE CANOLA) CON ACIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (ARA) Y ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (ÁCIDO ALFA-LINOLÉNICO Y ÁCIDO LINOLEICO) CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA EN CASOS DE: EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **K.FLO®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 02 de 2025 de la Sala.

3.26 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 2880 del 2025/04/10 y radicado 20251104501 del 2025/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA: [(MALTODEXTRINA RESISTENTE: FIBERSOL®), 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**, marca **GLUCERNA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001023-2016 con expediente 20107765.

3.27 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 2881 del 2025/04/10 y radicado 20251104526 del 2025/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA E HIPERPROTEICA EN POLVO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO (MALTODEXTRINA), PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, ACEITES VEGETALES, FIBRA DIETARIA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A NIÑOS DE 4 A 14 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER ESTADIOS III Y IV, (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA NO HODGKIN, LINFOMA HODGKIN, TUMOR CEREBRAL, TUMOR DE WILLMS, TUMOR ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, NEUROBLASTOMA, MELANOMA, NASOFARINGE, CÁNCER COLORRECTAL), ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN), ENFERMEDAD CARDÍACA, ENFERMEDADES RESPIRATORIAS (NEUMONÍA Y FIBROSIS QUÍSTICA), SEPSIS, INFECCIÓN POR VIH, ESTADO CRÍTICO, QUEMADURAS GRADO II Y III, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ANOREXIA NERVIOSA, BULIMIA, PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIO 5, TRAUMATISMO ABDOMINAL, CIRUGÍA ABDOMINAL MAYOR, RESECCIONES INTESTINALES, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2: SABOR FRUTOS ROJOS. VARIEDAD 3: CHICLE. VARIEDAD 4: BROWNIE. VARIEDAD 5: FRUTOS TROPICALES, marcas NIUT KIDS, NEWEAT KIDS, AMARA KIDS, SCINUT KIDS, WELNUT KIDS, NITRICA KIDS, NUTRIVA KIDS, PROMIKA KIDS, ADUNA KIDS, NUTRICARE KIDS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización.**

3.28 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 2882 del 2025/04/10 y radicado 20251105365 del 2025/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA EN POLVO A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO (MALTODEXTRINA), PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITES VEGETALES, EPA, DHA, FIBRA DIETARIA, LEUCINA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON CAQUEXIA Y/O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV DE: GLIOBLASTOMA, ASTROCITOMA, CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARÍNGEO, NASAL, NASOFARINGE, LARINGE, TRÁQUEA, PULMÓN Y BRONQUIOS, TIROIDES, TIMO Y MEDIASTINAL, ESÓFAGO, GÁSTRICO, MAMA, PÁNCREAS, HÍGADO, VÍA BILIAR, OVARIO, ENDOMETRIO, ÚTERO, PRÓSTATA, TESTÍCULO, RIÑÓN, VEJIGA, INTESTINAL, COLORRECTAL, PERITONEO, MESOTELIOMA Y RETROPERITONEO, LINFOMAS, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, MIELOMA, MELANOMA, PIEL, SARCOMA DE KAPOSÍ, ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO**

LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA CANELA. VARIEDAD 2: SABOR PIE DE LIMÓN. VARIEDAD 3: SABOR PIÑA COLADA, marcas NIUT ONCOLOGY, NEWEAT ONCOLOGY, AMARA ONCOLOGY, SCINUT ONCOLOGY, WELNUT ONCOLOGY, NITRICA ONCOLOGY, NUTRIVA ONCOLOGY, PROMIKA ONCOLOGY, ADUNA ONCOLOGY, NUTRICARE ONCOLOGY, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización.

3.29 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 2884 del 2025/04/10 y radicado 20251104381 del 2025/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el 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 O SEVERA Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍO 2; ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA 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, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 02 de 2025 de la Sala.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 14 de mayo de 2025, 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. Sandra Catalina Cortes Iza.

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Yaneth Patricia Ordoñez Caviedes Profesional Universitario y Angelica María Callejas Zuluaga Ingeniera de alimentos Contratista 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.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 03 de 2025.

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 2778 del 2025/03/10 y radicado 20251059002 del 2025/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN SARCOPENIA O CAQUEXIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS II, III Y IV (TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARINGE, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, PÁNCREAS, VÍAS BILIARES, DUCTO BILIAR, GÁSTRICO, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, INTESTINAL, RECTO, COLORRECTAL, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LEUCEMIA AGUDA (LINFOCÍTICA Y NO LINFOCÍTICA), LINFOMAS, TUMOR DE WILMS, HEMATOLÓGICO), VIH/SIDA (WASTING), FALLA CARDIACA, CARDIOPATÍA ISQUÉMICA, INJURIA MIOCÁRDICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (COREA DE HUNTINGTON, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), SECUELAS DE ACV, PARÁLISIS CEREBRAL), LUPUS, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA/CRÓNICA, PRE Y POST QUIRÚRGICOS, STRESS METABÓLICO (CATABOLISMO POR ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, TRAUMA CRÁNEOENCEFÁLICO MODERADO A SEVERO, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II), ÚLCERAS POR PRESIÓN A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, EPOC, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES**

CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA. ENSURE® CLINICAL, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-001241-2016 con expediente 20109427.

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”*.

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 la condición “SARCOPENIA O CAQUEXIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO” no se encuentra asociada a otra condición médica por la cual se requiera de un aporte nutricional especial. Adicionalmente, la desnutrición proteico-calórica no se presenta de manera simultánea en grados moderado y severo.

Se considera que en casos de “ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADÍO II” no se requiere del soporte nutricional por medio de un APME.

La condición médica “FALLA CARDIACA” descrita en la denominación, se considera genérica.

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

Se considera que la condición “INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA” no conlleva a desnutrición proteico-calórica moderada o severa y puede no requerirse del consumo de un APME.

En la denominación la condición médica “PRE Y POST QUIRURGICOS” se considera genérica.

En la denominación indicar “ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV)” se considera una imprecisión, ya que la sigla “ACV” corresponde a accidente cerebrovascular. Adicionalmente, en la expresión “SECUELAS DE ACV” se debe indicar la condición a la que corresponde la sigla “ACV”.

Las condiciones “LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA” y “LEUCEMIA AGUDA (LINFOCÍTICA Y NO LINFOCÍTICA)” hacen referencia a las mismas condiciones. Por lo tanto, se debe eliminar la mención a “LEUCEMIA AGUDA (LINFOCÍTICA Y NO LINFOCÍTICA)” de la denominación.

Se considera que al indicar “HEMATOLÓGICO” dentro de las enfermedades oncológicas, se hace referencia a las condiciones LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA y LINFOMAS, descritas previamente en la denominación. Por lo tanto, es redundante y debe eliminarse el término “HEMATOLÓGICO” en la denominación.

En el cuadro comparativo con las RIEN no se presenta información para carbohidratos.

Dada la osmolaridad del producto, si la administración es por vía oral debe ser de manera lenta y en caso de administración por sonda debe ser preferiblemente a estómago, indicación que debe ser incluida en la etiqueta del producto.

El certificado de análisis de producto terminado y el estudio de estabilidad presentados corresponden a un producto diferente al de la presente solicitud.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*Este producto es recomendado como alimentación complementaria*”.

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 LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda DE ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN SARCOPENIA O CAQUEXIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS II, III Y IV (TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS Blandos, CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARINGE, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, PÁNCREAS, VÍAS BILIARES, DUCTO BILIAR, GÁSTRICO, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, INTESTINAL, RECTO, COLORRECTAL, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LEUCEMIA AGUDA (LINFOCÍTICA Y NO LINFOCÍTICA), LINFOMAS, TUMOR DE WILMS, HEMATOLÓGICO),**

VIH/SIDA (WASTING), FALLA CARDIACA, CARDIOPATÍA ISQUÉMICA, INJURIA MIOCÁRDICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (COREA DE HUNTINGTON, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), SECUELAS DE ACV, PARÁLISIS CEREBRAL), LUPUS, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA/CRÓNICA, PRE Y POST QUIRÚRGICOS, STRESS METABÓLICO (CATABOLISMO POR ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO A SEVERO, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II), ÚLCERAS POR PRESIÓN A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, EPOC, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA. ENSURE® CLINICAL, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-001241-2016 con expediente 20109427, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.2 A solicitud de Luzeth Dayán Garcés Vásquez en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Team Foods Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2780 del 2025/03/10 y radicado 20251060383 del 2025/03/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DE SUCRALOSA CON UNA DMU DE 750 mg/kg Y ACESULFAME-K CON UNA DMU DE 550 mg/kg EN MARGARINAS Y ESPARCIBLES.**

CONSIDERACIONES

La Resolución 2154 de 2012 define “Margarina y esparcibles para mesa y cocina: Producto de consistencia blanda, constituido por una emulsión de aceites y/o grasas comestibles de origen vegetal o animal (leche o derivados lácteos o marinos) y agua. Se le denomina margarina si su contenido graso es igual o superior al 80% y esparcible si su contenido graso está por debajo del 80%. En las margarinas y esparcibles para uso de mesa y cocina, el contenido de grasa láctea no podrá ser superior al 3% del contenido total de grasa.”

El Codex Stan 192-1995 (2024) no contempla el uso de Acesulfame de potasio (950), ni sucralosa (955) para las categorías “Grasas para untar, grasas lácteas para untar y mezclas de grasas para untar (02.2.2)” y “Emulsiones grasas, principalmente del tipo agua en aceite, incluidos los productos a base de emulsiones grasas mezclados y/o aromatizados (02.3)”.

En el CFR 172.800 se reconoce el uso de Acesulfame-K, como edulcorante en alimentos en general, de acuerdo con las BPM.

En el CFR 180.37 se reconoce el uso de sacarina, como edulcorante solo en alimentos para uso dietético, en cantidades por porción que varían según el alimento.

El Reglamento 1333 de 2008 de la UE no lista el Acesulfame K (E950) ni sucralosa (E955) en la categoría “*Otras emulsiones de grasas y aceites, incluso grasas lácteas para untar*”.

Health Canadá no reconoce el uso de sucralosa ni Acesulfame K, en esparcibles y margarinas.

No se presentan las técnicas y metodologías analíticas para la determinación de Acesulfame K y sucralosa en margarinas y esparcibles.

En la documentación allegada no se indica la fuente de los datos de “*ingesta diaria per cápita del alimento (Kg/día)*” presentados en el folio 23 y si estos se ajustan con los datos de consumo en Colombia.

No se presentan datos para sustentar la DMU propuesta de 550 mg/kg de Acesulfame K.

Se presenta inconsistencia entre las matrices alimentarias propuestas en la solicitud, las composiciones presentadas en el folio 35 y los trabajos de grado adjuntos como soporte.

Se allega documento relacionado con alimentos funcionales para deportistas, que no corresponde a las matrices alimentarias objeto de la consulta.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el **USO DE SUCRALOSA CON UNA DMU DE 750 mg/kg Y ACESULFAME-K CON UNA DMU DE 550 mg/kg EN MARGARINAS Y ESPARCIBLES.**

3.3 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 2781 del 2025/03/10 y 2782 del 2025/03/11 con radicados 20251060387 del 2025/03/11 y 20251060386 del 2025/03/11, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA LÍQUIDA, POLIMÉRICA Y NORMOCALÓRICA A BASE DE CARBOHIDRATOS (MALTODEXTRINA), MEZCLA DE PROTEÍNAS (CASEINATO DE CALCIO, PROTEÍNA AISLADA DE SOYA Y PROTEÍNA AISLADA DE SUERO), LÍPIDOS (ACEITE DE MAÍZ Y ACEITE DE CANOLA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR Sonda A NIÑOS DESDE LOS 10 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE COLON, GÁSTRICO, ANO Y RECTO), TRASTORNOS ALIMENTARIOS (TRASTORNO DE INGESTA DE ALIMENTOS EVITATIVO/RESTRICTIVO (ARFID) Y ANOREXIA NERVIOSA), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL), SIDA, FIBROSIS QUÍSTICA, RECUPERACIÓN POSTOPERATORIA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, PANCREATITIS CRÓNICA Y CIRROSIS; Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS**

REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. TROPHIC BASIC, SABOR VAINILLA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La condición “RECUPERACIÓN POSTOPERATORIA” se considera genérica, no en todos los postoperatorios se requiere del consumo de un APME.

La información allegada para justificar el uso del producto en las condiciones médicas descritas en la denominación se presenta de manera genérica y se considera insuficiente.

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 la cara principal del proyecto de etiqueta se declara “*Sin lactosa*”. Sin embargo, en el folio 37 correspondiente a la materia prima aislado de proteína de leche, se indica que el aporte de lactosa es de 1,49 g / 100g. Por lo tanto, la declaración debe ser eliminada.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*No utilizar como única fuente de alimentación*”.

En el numeral 4 de Varios del Acta 13 de 2021 la Sala indicó “(...) *Los documentos en idioma diferente al español deben presentarse con la correspondiente traducción*”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA LÍQUIDA, POLIMÉRICA Y NORMOCALÓRICA A BASE DE CARBOHIDRATOS (MALTODEXTRINA), MEZCLA DE PROTEÍNAS (CASEINATO DE CALCIO, PROTEÍNA AISLADA DE SOYA Y PROTEÍNA AISLADA DE SUERO), LÍPIDOS (ACEITE DE MAÍZ Y ACEITE DE CANOLA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR SONDA A NIÑOS DESDE LOS 10 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE COLON, GÁSTRICO, ANO Y RECTO), TRASTORNOS ALIMENTARIOS (TRASTORNO DE INGESTA DE ALIMENTOS EVITATIVO/RESTRICTIVO (ARFID) Y ANOREXIA NERVIOSA), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL), SIDA, FIBROSIS QUÍSTICA, RECUPERACIÓN POSTOPERATORIA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, PANCREATITIS CRÓNICA Y CIRROSIS; Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. TROPHIC BASIC, SABOR VAINILLA**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.4 A solicitud de Álvaro Fernando Velázquez Pereira en calidad de representante legal de la empresa Inversiones AK S.A., mediante las consultas con No. de entrada 2797, 2798, 2799, 2800, 2801, 2802 y 2803 del 2025/03/20 con radicados 20251080363, 20251081413, 20251081455, 20251081773, 20251081750, 20251081780 y 20251081788 del 2025/04/01, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso del producto **STABILAK COMO ACTIVADOR DEL SISTEMA LACTOPEROXIDASA EN LA LECHE CRUDA.**

CONSIDERACIONES

El Decreto 616 de 2006 define *“Leche: Es el producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos, bufalinos y caprinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños completos, sin ningún tipo de adición, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración posterior.”*

El Decreto 616 de 2006 no contempla alternativas para el manejo de la leche cruda, diferentes al enfriamiento a través de plantas de enfriamiento o centros de acopio.

El Codex Alimentarius en el documento CXG 13-1991 establece las directrices para la conservación de la leche cruda mediante la aplicación del sistema de la lactoperoxidasa.

A partir de la información allegada y la revisión realizada por la Sala, no se presentan cuestionamientos respecto a los aspectos toxicológicos del sistema.

Se considera que el sistema lactoperoxidasa podría permitir el enmascaramiento de condiciones poco higiénicas de manejo de la leche y falencias en las buenas prácticas en la producción primaria y de manufactura.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que dadas las competencias del Ministerio de Salud y Protección Social y el marco normativo actual, es dicha entidad quien debe pronunciarse respecto al uso del producto **STABILAK COMO ACTIVADOR DEL SISTEMA LACTOPEROXIDASA EN LA LECHE CRUDA.**

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social la actualización del Decreto 616 de 2006.

3.5 A solicitud de Catalina Álvarez López en calidad de Líder de innovación ecosistema integral de la Compañía Nacional de Chocolates S.A.S, mediante las consultas con No. de entrada 2814, 2815, 2816 y 2817 del 2025/03/26 con radicados 20251081840, 20251081850, 20251081865 y 20251081860 del 2025/04/01, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la nueva declaración de propiedad de salud **“EL CONSUMO**

REGULAR DE GLUCOMANANOS DE KONJAC, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y EJERCICIO REGULAR AYUDA A MANTENER CONCENTRACIONES NORMALES DE COLESTEROL EN SANGRE. LA CANTIDAD PARA LOGRAR EL BENEFICIO SON 3 G/DÍAS CONSUMIDOS EN TRES PORCIONES. UNA PORCIÓN DE 2.6 G APORTA 1 G DE GLUCOMANANOS”.

CONSIDERACIONES

Se considera que la declaración propuesta está orientada a una declaración de propiedad de salud de tipo: Declaración de propiedades de función del nutriente.

En la declaración propuesta la expresión “(...) UNA PORCIÓN DE 2.6 G APORTA 1 G DE GLUCOMANANOS”, debe indicar específicamente el producto terminado que contiene el compuesto.

En el folio 12 se indica que el producto corresponde a “*harina de konjac*”. Sin embargo, en el folio 16 se indica que el producto corresponde a “*konjac glucomanano + fresa deshidratada*”. Por lo anterior, no es clara la matriz alimentaria en la que se pretende realizar la declaración, ni es claro si el producto final incluye harina de konjac o glucomananos de konjac.

Se debe presentar la composición cualicuantitativa del producto final denominado “*alimento en polvo para reconstituir*”.

No se presenta certificado analítico que permita evidenciar el contenido de glucomananos de konjac en el producto final.

No se presenta estudio de estabilidad que permita evidenciar que el contenido de glucomananos de konjac descrito en la declaración se mantiene durante la vida útil del producto terminado.

En la opinión científica de EFSA Journal 2009; 7(9):1258, sobre la justificación de las declaraciones de propiedades saludables relacionadas con el glucomanano y el mantenimiento de concentraciones normales de colesterol en sangre (ID 836, 1560) de conformidad con el artículo 13(1) del Reglamento (CE) No 1924/2006, se indica que se ha establecido una relación causal entre el consumo de glucomanano y la reducción de las concentraciones de colesterol en sangre y establece que para que se pueda llevar a cabo la declaración, un alimento debe aportar al menos 4 g/día de glucomanano en una o más raciones.

En el Reglamento (UE) No. 432/2012 se reconoce para el glucomanano de konjac la declaración “*El glucomanano contribuye a mantener niveles normales de colesterol sanguíneo.*”, condicionado a “*Esta declaración solo puede utilizarse respecto a alimentos que aporten una ingesta diaria de 4 g de glucomanano. Para que un producto pueda llevar esta declaración, se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 4 g de glucomanano.*” Adicionalmente, se incluye como restricción “*Debe incluirse una advertencia de peligro de asfixia para personas con problemas de deglución o que tomen el glucomanano*

con una ingesta de líquido inadecuada — debe recomendarse tomar el producto con mucha agua para asegurarse de que la sustancia llega al estómago—.”

De acuerdo con lo anterior, no se presenta sustento para indicar en la declaración propuesta que el beneficio se logra consumiendo 3 g/día de glucomanano de konjac.

Los artículos “*The effect of glucomannan supplementation on lipid profile in adults: A GRADE-assessed systematic review and meta-analysis*”, “*Does glucomannan supplementation exert profitable effects on serum lipid profile in adults? A systematic review and meta-analysis*” y “*Konjac Glucomannan: A functional food additive for preventing metabolic syndrome*”, presentados como soporte de la solicitud, se considera no tienen robustez para respaldar la declaración.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la viabilidad de la nueva declaración de propiedad de salud **“EL CONSUMO REGULAR DE GLUCOMANANOS DE KONJAC, COMO PARTE DE UNA DIETA EQUILIBRADA Y EJERCICIO REGULAR AYUDA A MANTENER CONCENTRACIONES NORMALES DE COLESTEROL EN SANGRE. LA CANTIDAD PARA LOGRAR EL BENEFICIO SON 3 G/DÍAS CONSUMIDOS EN TRES PORCIONES. UNA PORCIÓN DE 2.6 G APORTA 1 G DE GLUCOMANANOS”**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.6 A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S, mediante las consultas con No. de entrada 2821 y 2824 del 2025/03/26 con radicados 20251081976 y 20251081895 del 2025/04/01, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO NORMOCALÓRICA E HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO, CONCENTRADO Y AISLADO DE PROTEÍNA DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR SONDA A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR, SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA), CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO) Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, SABOR VAINILLA**, marca **ENTEREX® MAX**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización.

CONSIDERACIONES

Con el fin de dar mayor claridad a la denominación, en la expresión “DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A:” se debe cambiar el término “SECUNDARIA” POR “ASOCIADA”.

A fin de dar mayor claridad a la denominación y diferenciar adecuadamente las diferentes condiciones médicas a las cuales se dirige el producto, se sugiere cambiar la coma (,) que precede los términos SARCOPENIA y CAQUEXIA, por punto y coma (;).

La justificación presentada para respaldar el uso del producto en casos de “SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA)” se presenta de manera genérica y se considera insuficiente.

No se presenta justificación técnica y científica de la composición del producto, como se solicita en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

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

El comparativo con las RIEN no se presenta información para todos los grupos etarios a los cuales se dirige el producto, ni se incluyen todos los minerales que contiene el producto y para los cuales se ha establecido una recomendación de ingesta.

El documento presentado para certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura se encuentra vencido.

En el proyecto de etiqueta se indica que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

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 NORMOCALÓRICA E HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO, CONCENTRADO Y AISLADO DE PROTEINA DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR SONDA A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR, SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA), CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS**

III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO) Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, SABOR VAINILLA, marca **ENTEREX® MAX**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.7 A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de Megalabs Colombia S.A.S, mediante consulta con No. de entrada 2836 del 2025/04/01 y radicado 20251085018 del 2025/04/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la ampliación de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALORICA E HIPERPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, LACTOALBÚMINA, L-ARGININA, L-GLUTAMINA, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS, O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A: ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON Y RECTO) QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, SABOR VAINILLA LATTE**, marca **INMUNEX PLUS**, con registro sanitario RSA-0032529-2024 y expediente 20284606; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALORICA E HIPERPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, LACTOALBÚMINA, L-ARGININA, L-GLUTAMINA, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS, O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A: ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON Y RECTO), ESTADO PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, SABOR VAINILLA LATTE**, marca **INMUNEX® PLUS**.

CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos respecto a la inclusión de la condición “ESTADO PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR” en la denominación.

Se debe incluir una coma (,) antes de la expresión “QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS”, de

manera que la expresión mencionada se vincule con todas las condiciones médicas descritas en la denominación.

En la etiqueta se incluye la leyenda *“Para individuos osmóticamente sensibles, la velocidad inicial de la ingesta debe ser lenta y aumentada gradualmente según la tolerancia del paciente”*. Sin embargo, esta debe ser ajustada indicando *“Dada la osmolaridad del producto, si la administración es por vía oral debe ser de manera lenta y en caso de administración por sonda debe ser preferiblemente a estómago”*, de manera que se incluya tanto la administración vía oral como la administración por sonda y se reduzca la probabilidad de posibles diarreas osmóticas en casos de cáncer de colon y recto.

En el proyecto de etiqueta las leyendas *“Usar únicamente por vía oral o enteral”*, *“No administrar parenteralmente”* y *“No usar sin supervisión médica”*, deben ser ajustadas acorde con lo descrito en el literal f) del numeral 8 de los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”*.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“No debe usarse como única fuente de alimentación”*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la ampliación de la denominación del producto con registro sanitario RSA-0032529-2024 y expediente 20284606; quedando como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALORICA E HIPERPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, LACTOALBÚMINA, L-ARGININA, L-GLUTAMINA, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, ACEITE DE CANOLA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS, O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A: ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON Y RECTO), ESTADO PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, SABOR VAINILLA LATTE, marca INMUNEX® PLUS.**

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.

3.8 A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente General de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2847 del 2025/04/04 y radicado 20251089813 del 2025/04/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el

producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE METIONINA, TREONINA Y VALINA, Y CONTENIDO REDUCIDO EN ISOLEUCINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (AA Y DHA), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 12 MESES CON ACIDEMIA METILMALÓNICA O ACIDEMIA PROPIÓNICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **MMA/PA ANAMIN INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011323-2021 con expediente 20195755.

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 Resolución 023 de 2023 *“Por medio de la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas - raras”* lista la acidemia metilmalónica (E721) y la acidemia propiónica (E711).

En la tabla nutricional se declara L-valina en dos ocasiones con contenidos diferentes. Debe ajustarse teniendo en cuenta lo reportado en el certificado de análisis de producto terminado.

Se presenta variación significativa del valor declarado en la tabla nutricional para riboflavina respecto al certificado analítico de producto terminado. No se presenta justificación respecto al exceso presentado.

A partir de la información del certificado analítico de producto terminado, no es claro cómo se obtienen los valores declarados en la tabla nutricional para grasas saturadas y monoinsaturadas. Se debe allegar explicación y sustento detallado.

La etiqueta del producto debe cumplir con lo indicado en el artículo 14 de la Resolución 11488 de 1984, en cuanto a *“Los productos que contengan como mínimo 1 mg de hierro (Fe) 1/100 calorías utilizadas deben incluir en el rotulo la expresión “Formula con hierro para niños lactantes”*.

En el proyecto de etiqueta se incluye la *leyenda* “No debe utilizarse como única fuente de alimentación”.

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, NO LÁCTEA, EXENTA DE METIONINA, TREONINA Y VALINA, Y CONTENIDO REDUCIDO EN ISOLEUCINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (AA Y DHA), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 12 MESES CON ACIDEMIA METILMALÓNICA O ACIDEMIA PROPIÓNICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **MMA/PA ANAMIN INFANT**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011323-2021 con expediente 20195755, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.9 A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente General de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2848 del 2025/04/04 y radicado 20251089870 del 2025/04/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE GLICINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CON CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (AA Y DHA), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 12 MESES CON HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA (O ENCEFALOPATÍA POR GLICINA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **NKH ANAMIX INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011339-2021 con expediente 20195864.

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 Resolución 023 de 2023 “Por medio de la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas - raras” lista la hiperglicinemia no cetósica (999).

A partir de la información del certificado analítico de producto terminado, no es claro cómo se obtienen los valores declarados en la tabla nutricional para grasas saturadas, poliinsaturadas y monoinsaturadas. Se debe allegar explicación y sustento detallado.

El producto no cumple con la especificación mínima para sodio establecida en la Resolución 11488 de 1984.

La etiqueta del producto debe cumplir con lo indicado en el artículo 14 de la Resolución 11488 de 1984, en cuanto a “Los productos que contengan como mínimo 1 mg de hierro (Fe) 1/100 calorías utilizadas deben incluir en el rotulo la expresión “Formula con hierro para niños lactantes”.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “No debe utilizarse como única fuente de alimentación”.

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, NO LÁCTEA, EXENTA DE GLICINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CON CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (AA Y DHA), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 12 MESES CON HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA (O ENCEFALOPATÍA POR GLICINA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **NKH ANAMIX INFANT**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011339-2021 con expediente 20195864, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.10 A solicitud de Karl Mutter en representación de la compañía Sanuteam S.A.S, mediante consulta con No. de entrada 2849 del 2025/04/04 y radicado 20251090114 del 2025/04/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la modificación en la denominación del 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 RELACIONADAS CON DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA, MARCA PLUMPY´NUT®, con registro sanitario RSA-001755-2016 y expediente 20113506; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPOSITOS 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 RELACIONADAS CON DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA**, marca PLUMPY´NUT®.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2350 de 2020 *“Por la cual se 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”* en el artículo 6 se indica *“Tratamiento terapéutico de la desnutrición aguda en niños de cero (0) a 59 meses. Corresponde a las IPS prescribir las fórmulas terapéuticas. A su vez, las entidades de aseguramiento deben entregar de manera inmediata la **Fórmula Terapéutica Lista para el Consumo - FTLC, tanto para la prueba de apetito, como para el tratamiento ambulatorio y hospitalario**, entrega que se hará a través de los proveedores de farmacia.”* (Negrilla fuera de texto)

En el *“Lineamiento para el manejo integrado de la desnutrición aguda moderada y severa en niños y niñas de 0 a 59 meses de edad”* se indica *“Este lineamiento acoge la recomendación de la OMS de utilizar la Fórmula Terapéutica Lista para el Consumo FTLC, en el manejo ambulatorio, la cual puede utilizarse con seguridad en condiciones extremas de temperatura y bajo acceso a agua y combustible para preparación de alimentos, dado que se administra sin medidas adicionales de refrigeración o cocción. Se clasifica como un Alimento para Propósito Médico Especial, indicado para el tratamiento ambulatorio de los niños de 6 a 59 meses con desnutrición aguda moderada o severa sin complicaciones y en la rehabilitación nutricional al egreso hospitalario.”*

En el lineamiento se establece la *“Fase de transición para niños de 6 a 59 meses de edad”* en la que se indica *“La fase de transición consiste en el paso gradual de F-75 a FTLC y leche materna, si el niño está siendo amamantado. Se inicia cuando se resuelven o controlan las comorbilidades, se reduce el edema y mejora el apetito. Tiene una duración promedio de 3 a 7 días, dependiendo de las condiciones clínicas del niño”*. Adicionalmente, el documento presenta dos opciones de transición de la F-75 a FTLC, en las que se ofrece FTLC en el entorno hospitalario.

Teniendo en cuenta lo anterior, la FTLC podría utilizarse en el entorno hospitalario solo en fase de transición bajo las condiciones establecidas en el lineamiento. Por lo tanto, la denominación propuesta debe ser ajustada indicando **“Y HOSPITALARIO SOLO EN FASE DE TRANSICIÓN”**.

La Fórmula Terapéutica Lista para el Consumo - FTLC corresponde a un APME y, por lo tanto, deberá utilizarse solo bajo supervisión médica.

El rotulado del producto deberá atender lo indicado en el numeral 8 de los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la modificación en la denominación del producto marca **PLUMPY’NUT®**, con registro sanitario RSA-001755-2016 y expediente 20113506; siempre y cuando se indique “Y HOSPITALARIO SOLO EN FASE DE TRANSICIÓN”.

Para el trámite de modificación 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 Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente General de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2850 del 2025/04/04 y radicado 20251090190 del 2025/04/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON GRASAS (ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES: ÁCIDO LINOLEICO Y ALFA LINOLÉNICO), PROTEÍNA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL, DE NIÑOS DESDE LOS 3 AÑOS Y ADULTOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA, QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. (SABORES NEUTRO, VAINILLA Y CHOCOLATE), marca SCANDISHAKE MIX**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-000844-2016 con expediente 20106385.

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 partir de las fichas técnicas de materias primas allegadas, el aceite de soya y el aceite de palma son materias primas independientes y no corresponden a una mezcla de aceites vegetales. Por lo tanto, en la composición cualicuantitativa y en la lista de ingredientes de la etiqueta se deben describir los ingredientes en orden decreciente.

De la manera como se presenta la composición cualicuantitativa la variedad chocolate no sería amparable bajo la misma autorización de comercialización.

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

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“Indicado para niños a partir de 3 años y adultos”*, la cual podría generar un uso inadecuado del producto por población sana. Por lo tanto, debe ser eliminada.

Dado que en el dossier se indica que el producto puede ser disuelto tanto en agua como en leche y que esto puede generar cambios en el aporte nutricional del producto final, se debe incluir en la etiqueta la información nutricional para las dos opciones de preparación propuestas.

Los certificados analíticos de producto terminado no respaldan la totalidad de la información nutricional declarada en la tabla nutricional.

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, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON GRASAS (ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES: ÁCIDO LINOLEICO Y ALFA LINOLÉNICO), PROTEÍNA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL, DE NIÑOS DESDE LOS 3 AÑOS Y ADULTOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA, QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. (SABORES NEUTRO, VAINILLA Y CHOCOLATE), marca SCANDISHAKE MIX**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-000844-2016 con expediente 20106385, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.12 A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente General de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2851 del 2025/04/07 y radicado 20251097092 del 2025/04/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el

producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, NORMOCALÓRICA, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNA, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), OLIGOSACÁRIDOS (2'-FL), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA-TCM Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ENTERAL (ORAL O Sonda) EN NIÑOS DE 0-24 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA, HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca INFATRINI LQ, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación de registro sanitario RSA-0011624-2021 con expediente 20198408.**

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”.*

No en todos los grados de neoplasias malignas se requiere del soporte nutricional a través de un APME.

El racional presentado para justificar el uso del producto en casos de las neoplasias malignas descritas en la denominación se considera insuficiente y se presenta de manera generalizada. Adicionalmente, el estudio referenciado en el folio 28 menciona la importancia de un producto de alta densidad energética, característica que no tiene el producto de estudio.

Se considera que la información presentada para respaldar que las situaciones de “ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA” conllevan a una desnutrición proteico-calórica moderada o severa, es insuficiente. Se presenta artículo en el folio 113 relacionado con los efectos de la arginina en casos de bronquiolitis viral. Sin embargo, el producto no incluye arginina como ingrediente, más allá de la que podría provenir de la leche descremada.

En el folio 41 se indica *“Infatrini es adecuado como única fuente de alimentación para lactantes desde el nacimiento y niños pequeños hasta los 18 meses o 9 kg de peso, con falla de crecimiento, o puede ser usado como complemento de su alimentación de los 18 a los 24 meses”*. Sin embargo, se considera que por el aporte nutricional del producto, este no puede ser utilizado como única fuente de alimentación en ninguno de los grupos etarios propuestos. Por lo tanto, la leyenda debe ser ajustada e incluida en la etiqueta indicando que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación. Adicionalmente, se considera que para la condición de falla del crecimiento no se requiere del consumo de un APME.

Los certificados de materias primas allegados no son de fácil identificación. En el numeral 4 de Varios del Acta 13 de 2021 la Sala indicó *“(…) Los documentos en idioma diferente al español deben presentarse con la correspondiente traducción”*.

Se presentan inconsistencias en los valores y las unidades de la información nutricional declarada en la etiqueta respecto al certificado de análisis de producto terminado.

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, NORMOCALÓRICA, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNA, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), OLIGOSACÁRIDOS (2'-FL), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA-TCM Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ENTERAL (ORAL O Sonda) EN NIÑOS DE 0-24 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA, HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **INFATRINI LQ**, con el fin de adelantar el trámite de renovación de registro sanitario RSA-0011624-2021 con expediente 20198408, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.13 A solicitud de Chui Long Rong, mediante consulta con No. de entrada 2860 del 2025/04/08 y radicado 20251097222 del 2025/04/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso del **HONGO OREJA DE JUDAS (*Auricularia auricula-judae*)** en alimentos.

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”*.

Las presentaciones comerciales se deben describir de manera específica y no en rango.

Se indica vida útil de 18 meses, sin soportes técnicos que lo respalde.

En la documentación allegada se indica porción recomendada *“normal”*, lo cual no corresponde a una cantidad de consumo.

En el Real Decreto 30/2009 se establecen las condiciones sanitarias para la comercialización de setas para uso alimentario, donde se lista *Auricularia auricula-judae* para comercialización en fresco. A partir de la información allegada, en el proceso productivo se indica que el hongo es sometido a un proceso de secado, es decir, no se pretende comercializar en fresco.

En la Base de datos de ingredientes de **productos naturales para la salud** de Health Canadá se lista *Auricularia auricula-judae*. (<https://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/orgReg?id=476>) Los productos naturales con propiedades terapéuticas no son competencia de la SEAB.

En el grupo de hongos comestibles del CFR 180.41 no se lista *Auricularia Auricula-judae*. (<https://www.ecfr.gov/current/title-40/chapter-I/subchapter-E/part-180/subpart-B/section-180.41>)

En el Food Data Central no se encuentran alimentos que incluyan dentro de su composición *Auricularia Auricula-judae*.

Al parecer el hongo *Auricularia Auricula-judae* puede asociarse con beneficios en salud. Se recuerda que el propósito de un alimento debe ser nutricional.

El artículo 272 de la Ley 09 de 1979 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 mismo, el numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 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.”*

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso del **HONGO OREJA DE JUDAS (*Auricularia auricula-judae*)** en alimentos.

3.14 A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante Legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 2861 y 2862 del 2025/04/09 y radicados 20251097223 y 20251097224 del 2025/04/10, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE L- GLUTAMINA Y MALTODEXTRINA, CON LIMOSILACTOBACILLUS REUTERI, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS MAYORES DE 5 AÑOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y TRASTORNO FUNCIONAL INTESTINAL (O MALABSORCIÓN INTESTINAL) SECUNDARIO A: ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS ESTADIO III O IV (ESTÓMAGO, COLON Y RECTO), FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, VIH/SIDA, QUEMADURAS GRADO II, III O IV, Y PREOPERATORIO O POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA GASTROINTESTINAL (INCLUIDO SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, O UNA COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**, marca **GLUTAPAK® R**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 12 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 12 de 2024 de la Sala.

De la manera como se presenta la denominación, la “MALABSORCIÓN INTESTINAL” es resultado de las condiciones “FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, VIH/SIDA, QUEMADURAS GRADO II, III O IV”, lo cual se considera una imprecisión.

Se considera que para las condiciones “FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, VIH/SIDA, QUEMADURAS GRADO II, III O IV” y “PREOPERATORIO O POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA GASTROINTESTINAL (INCLUIDO SÍNDROME DE INTESTINO CORTO)”, no se requiere del consumo de un APME con las características del producto de estudio. Se reitera que en estos casos el producto no estaría destinado a brindar soporte nutricional. La justificación presentada para estas condiciones se relaciona con el uso de glutamina como parte del tratamiento y mejora en la cicatrización.

Se considera que en casos de “ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS ESTADIO III O IV (ESTÓMAGO, COLON Y RECTO)” podría requerirse del consumo de glutamina a través de un APME, cuando se presenta insuficiencia en la síntesis de glutamina y cursa simultáneamente con desnutrición proteico-calórica moderada o severa.

No hay información concluyente respecto a la pertinencia del uso de probióticos en personas con enfermedades oncológicas.

La justificación presentada para el uso de *Lactobacillus reuteri* no presenta estrecha relación con las condiciones médicas descritas en la denominación.

Las leyendas incluidas en el proyecto de etiqueta no se ajustan plenamente a los textos indicados en el literal f) del numeral 8 de los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”, en particular con la relacionada a declarar “*Utilizar solo bajo supervisión médica*”.

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 L- GLUTAMINA Y MALTODEXTRINA, CON LIMOSILACTOBACILLUS REUTERI, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS MAYORES DE 5 AÑOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y TRASTORNO FUNCIONAL INTESTINAL (O MALABSORCIÓN INTESTINAL) SECUNDARIO A: ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS ESTADIO III O IV (ESTÓMAGO, COLON Y RECTO), FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, VIH/SIDA, QUEMADURAS GRADO II, III O IV, Y PREOPERATORIO O POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA GASTROINTESTINAL (INCLUIDO SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, O UNA COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**, marca **GLUTAPAK® R**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.15 A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2863 del 2025/04/09 y radicado 20251097225 del 2025/04/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de ácido ascórbico como antioxidante y cambio en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS A BASE DE GRASAS Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1, PARA USO EN PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, PARA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA**, marcas **KETOVOLVE, KETOVOLVE NK**, con registro sanitario RSA-0027015-2023 y expediente 20260699; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE GRASA VEGETAL DE PALMA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (C8 (ACIDO OCTANOICO) : C10 (ACIDO DECANOICO)) CON RELACIÓN 4:1(GRASAS: CARBOHIDRATOS TOTALES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA EN CASOS DE: EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marcas **KETOVOLVE, KETOVOLVE NK**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 02 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 02 de 2025 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de ácido ascórbico como antioxidante y cambio en la denominación del producto con registro sanitario RSA-0027015-2023 y expediente 20260699; quedando como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, A BASE DE GRASA VEGETAL DE PALMA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (C8 (ACIDO OCTANOICO) : C10 (ACIDO DECANOICO)) CON RELACIÓN 4:1(GRASAS: CARBOHIDRATOS TOTALES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA EN CASOS DE: EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marcas KETOVOLVE, KETOVOLVE NK.**

3.16 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 2864 del 2025/04/09 y radicado 20251097227 del 2025/04/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O SONDA, DIRIGIDO A ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, OVARIO), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DEL TRAUMATISMO DE LA CABEZA, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, ELA), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, DEMENCIA, PARKINSON); QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA, marca ENSURE®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA161186115 con expediente 54710, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 02 de 2025 de la Sala.**

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 02 de 2025 de 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.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O Sonda, DIRIGIDO A ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, OVARIO), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DEL TRAUMATISMO DE LA CABEZA, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, ELA), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, DEMENCIA, PARKINSON); QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA**, marca **ENSURE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA161186115 con expediente 54710.

3.17 A solicitud de Sergio Andrés Urrego en calidad de CEO de la empresa AITIA BIOTECH S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2865 del 2025/04/09 y radicado 20251097228 del 2025/04/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **HONGO *Cordyceps militaris* SECADO POR SPRAY DRY**, como ingrediente secundario en alimentos.

CONSIDERACIONES

El producto terminado corresponde a una mezcla del hongo *Cordyceps militaris* y otros ingredientes. Por lo tanto, la denominación presentada no da cuenta de la verdadera naturaleza del producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005.

El aporte nutricional del producto terminado corresponde mayoritariamente a carbohidratos, que de acuerdo con los certificados analíticos presentados, está dado mayoritariamente por la fibra

adicionada durante la microencapsulación. Por lo tanto, se considera que el aporte nutricional del hongo *Cordyceps militaris* es insignificante.

Se presenta justificación para respaldar el uso del producto como ingrediente en alimentos, relacionada con el aporte de proteína, calcio, magnesio, zinc y hierro, que no es consecuente con el certificado analítico allegado.

En el grupo de hongos comestibles del CFR 180.41 no se lista *Cordyceps militaris*. (<https://www.ecfr.gov/current/title-40/chapter-I/subchapter-E/part-180/subpart-B/section-180.41>)

En la Base de datos de ingredientes de **productos naturales para la salud** de Health Canadá se lista *Cordyceps militaris*. Los productos naturales con propiedades terapéuticas no son competencia de la SEAB.

AECOSAN menciona que el *Cordyceps militaris* no es un alimento autorizado.

En el Food Data Central no se encuentran alimentos que incluyan dentro de su composición *Cordyceps militaris*.

A la fecha no hay evidencia científica sólida que sugiera que el hongo *Cordyceps militaris* no sea tóxico para su consumo en humanos.

Al parecer el hongo *Cordyceps militaris* puede asociarse con beneficios en salud. Se recuerda que el propósito de un alimento debe ser nutricional.

El artículo 272 de la Ley 09 de 1979 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 mismo, el numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 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.*”

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso del **HONGO *Cordyceps militaris* SECADO POR SPRAY DRY**, como ingrediente secundario en alimentos.

3.18 A solicitud de Miguel Múnera Gómez en calidad de Representante legal de la compañía Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2870 del 2025/04/10 y radicado 20251097229 del 2025/04/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA**

PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, EPA Y DHA, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA O AGUDA, ENFERMEDAD HEPÁTICA ALCOHÓLICA Y NO ALCOHÓLICA, CIRROSIS, CÁNCER DE HÍGADO, CIRUGÍA O RESECCIÓN PARCIAL DE HÍGADO, TRASPLANTE DE HÍGADO QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marcas PROWHEY HEPÁTICO, PROZIEL HEPÁTICO, PROCRILL HEPÁTICO, PROWHEY HEPATIC, PROZIEL HEPATIC, PROCRILL HEPATIC, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización.

CONSIDERACIONES

No en todos los estadios del cáncer se requiere soporte nutricional por medio de un APME.

Se debe incluir una coma (,) antes de la expresión “QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”, de manera que se vincule con todas las condiciones médicas descritas previamente.

Las variedades por sabor mencionadas en el dossier deben describirse en el nombre del producto.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*PROWHEY HEPATICO es un alimento para propósitos médicos especiales, para dar soporte nutricional oral o por sonda a adultos y adultos mayores con insuficiencia hepática crónica o aguda, enfermedad hepática alcohólica y no alcohólica, cirrosis, cáncer de hígado, cirugía o resección parcial de hígado y trasplante de hígado*”, la cual no es consecuente con la denominación propuesta, ya que no se hace referencia a que las condiciones médicas se encuentran asociadas a desnutrición proteico-calórica moderada o severa y al desgaste muscular.

Las leyendas del proyecto de etiqueta deben ser ajustadas de manera textual a lo indicado en el literal f) del numeral 8 de los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

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

En el proyecto de etiqueta se indica que “*El producto no puede ser utilizado como única fuente de Alimentación*”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, EPA Y DHA, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA O AGUDA, ENFERMEDAD HEPÁTICA ALCOHÓLICA Y NO ALCOHÓLICA, CIRROSIS, CÁNCER DE HÍGADO, CIRUGÍA O RESECCIÓN PARCIAL DE HÍGADO, TRASPLANTE DE HÍGADO QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marcas **PROWHEY HEPÁTICO, PROZIEL HEPÁTICO, PROCRILL HEPÁTICO, PROWHEY HEPATIC, PROZIEL HEPATIC, PROCRILL HEPATIC**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.19 A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2872 del 2025/04/10 y radicado 20251104382 del 2025/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA QUE REQUIEREN ALIMENTACIÓN ORAL O POR Sonda DEBIDO A: PRE, PERI Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL (PANCREATODUODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍAS CARDÍACAS, CIRUGÍAS DE CADERA, CIRUGÍAS GASTROINTESTINALES MAYORES, QUEMADURAS GRADO III Y IV, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV EN TRATAMIENTO DE RADIOTERAPIA O QUIMIOTERAPIA (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - IMPACT® SABORES DURAZNO, TORTA DE LIMÓN, VAINILLA, BANANO**, marcas **IMPACT® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011321-2021 con expediente 20195803, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 02 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 02 de 2025 de la Sala.

Se considera que, para dar mayor claridad a la denominación, se debe cambiar el término “DEBIDO” por “ASOCIADA” e incluir coma (,) antes y después de la expresión “QUE REQUIEREN ALIMENTACIÓN ORAL O POR Sonda”, quedando “PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, QUE REQUIEREN ALIMENTACIÓN ORAL O POR Sonda, ASOCIADA A:”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto con marcas **IMPACT® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011321-2021 con expediente 20195803; siempre y cuando se realice el ajuste en la denominación acorde con la consideración, a partir de la denominación propuesta en la presente solicitud.

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

3.20 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 2873 del 2025/04/10 y radicado 20251104383 del 2025/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON FIBRA, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR Sonda, PARA ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE PRESENTEN DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERCATABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS II, III Y IV (TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARINGE, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, PÁNCREAS, VÍAS BILIARES, DUCTO BILIAR, GÁSTRICO, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, INTESTINAL, RECTO, COLORECTAL, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LEUCEMIA AGUDA (LINFOCÍTICA Y NO LINFOCÍTICA), LINFOMAS, TUMOR DE WILMS, HEMATOLÓGICO, MIELOMA MÚLTIPLE, SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS), SIDA, VIH EN ETAPA SIDA (WASTING), FALLA CARDIACA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ECV), SECUELAS DE ACV,**

PARÁLISIS CEREBRAL, MIASTENIA GRAVIS, GUILLÁN BARRÉ), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, STRESS METABÓLICO (CATABOLISMO POR ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, QUEMADURAS GRADO II A IV), ENFERMEDAD DE CROHN, TIROTOXICOSIS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE PRESENTEN DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERCATABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, ALZHEIMER, PARKINSON, DEMENCIA), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENSURE® PLUS HN, en presentación LPC, corresponde a un alimento para propósitos médicos, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización.

CONSIDERACIONES

Se considera que en casos de enfermedad oncológica en estadio II no se requiere del consumo de un APME.

En la denominación indicar “VIH EN ETAPA SIDA (WASTING)” se considera una imprecisión. La indicación médica debe ser ajustada indicando “VIH/SIDA (WASTING)”.

La condición “FALLA CARDIACA” descrita en la denominación, se considera genérica.

Las condiciones “LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA” y “LEUCEMIA AGUDA (LINFOCÍTICA Y NO LINFOCÍTICA)” hacen referencia a las mismas condiciones. Por lo tanto, se debe eliminar la mención a “LEUCEMIA AGUDA (LINFOCÍTICA Y NO LINFOCÍTICA)” de la denominación.

Se considera que al indicar “HEMATOLÓGICO” dentro de las enfermedades oncológicas, se hace referencia a las condiciones LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, MIELOMA MÚLTIPLE y SINDROMES MIELODISPLÁSICOS, descritas previamente en la denominación. Por lo tanto, es redundante y debe eliminarse el término “HEMATOLÓGICO” en la denominación.

En la expresión “SECUELAS DE ACV” se debe indicar la condición a la que corresponde la sigla “ACV”.

En la denominación se indica “CON FIBRA”, sin embargo, en la composición cualicuantitativa no se evidencian ingredientes que aporten fibra dietaria. Adicionalmente, no se presenta reporte de fibra en el certificado analítico, ni en la tabla nutricional.

Por el aporte proteico del producto se considera que éste no logra brindar el soporte nutricional necesario en casos de “QUEMADURAS GRADO II A IV”.

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

En el proyecto de etiqueta no se indica la densidad energética de manera específica. En la cara principal se indica “1.5 kcal/ml” sin indicar que esta corresponda a la densidad energética.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*puede ser utilizado como única fuente de nutrición o nutrición complementaria*”, dado que los términos alimentación y nutrición son diferentes, la leyenda se debe ajustar indicando “*puede ser utilizado como única fuente de alimentación o alimentación complementaria*”.

Las leyendas incluidas en el proyecto de etiqueta deben ser ajustadas de manera textual a lo indicado en el literal f) del numeral 8 de los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

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 LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON FIBRA, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR Sonda, PARA ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE PRESENTEN DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERCATABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS II, III Y IV (TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARINGE, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, PÁNCREAS, VÍAS BILIARES, DUCTO BILIAR, GÁSTRICO, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, INTESTINAL, RECTO, COLORECTAL, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LEUCEMIA AGUDA (LINFOCÍTICA Y NO LINFOCÍTICA), LINFOMAS, TUMOR DE WILMS, HEMATOLÓGICO, MIELOMA MÚLTIPLE, SINDROMES MIELODISPLÁSICOS), SIDA, VIH EN ETAPA SIDA (WASTING), FALLA CARDIACA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ECV), SECUELAS DE ACV, PARÁLISIS CEREBRAL, MIASTENIA GRAVIS, GUILLÁN BARRÉ), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, STRESS METABÓLICO (CATABOLISMO POR ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, QUEMADURAS GRADO II A IV), ENFERMEDAD DE CROHN, TIROTOXICOSIS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE PRESENTEN DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERCATABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, ALZHEIMER, PARKINSON, DEMENCIA), QUE REQUIEREN DE**

SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **ENSURE® PLUS HN**, en presentación LPC, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.21 A solicitud de Sergio Ivan Jaller Rodríguez en calidad representante legal de la empresa BARENTZ S.A.S, mediante consulta con No. de entrada 2875 del 2025/04/10 y radicado 20251104384 del 2025/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la categorización de la **D-TAGATOSA**, como un ingrediente prebiótico en alimentos.

CONSIDERACIONES

En el numeral 24.2.2 de la Resolución 810 de 2021, en lo relacionado con declaraciones de propiedades de salud que relacionan el consumo de prebióticos con una mejor función intestinal, se indican las características que debe cumplir una sustancia para ser considerada como prebiótico.

El usuario allega información para respaldar que la D-tagatosa cumple con los criterios indicados en el numeral 24.2.2 de la Resolución 810 de 2021.

En la documentación allegada se indica que para obtener el efecto prebiótico se requiere del consumo de 7.5 g a 12.5 g de D-tagatosa.

En la opinión científica de EFSA (EFSA Journal 2010;8(10):1809 <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2010.1809>) se reconoce que la D-tagatosa estimula el crecimiento de bacterias beneficiosas en el intestino, con una condición de uso ≤ 7.5 g/día.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la categorización de la **D-TAGATOSA**, como un ingrediente prebiótico en alimentos, bajo las condiciones de uso indicadas en la opinión científica de EFSA.

3.22 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 2876 del 2025/04/10 y radicado 20251104385 del 2025/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON FIBRA, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O SONDA, PARA ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE PRESENTEN DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERCATABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS**

NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS II, III Y IV (TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARINGE, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, PÁNCREAS, VÍAS BILIARES, DUCTO BILIAR, GÁSTRICO, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, INTESTINAL, RECTO, COLORECTAL, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LEUCEMIA AGUDA (LINFOCÍTICA Y NO LINFOCÍTICA), LINFOMAS, TUMOR DE WILMS, HEMATOLÓGICO, MIELOMA MULTIPLE, SINDROMES MIELODISPLÁSICOS), SIDA, VIH EN ETAPA SIDA (WASTING), FALLA CARDIACA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ECV), SECUELAS DE ACV, PARÁLISIS CEREBRAL, MIASTENIA GRAVIS, GUILLÁN BARRÉ), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, STRESS METABÓLICO (CATABOLISMO POR ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, QUEMADURAS GRADO II A IV), ENFERMEDAD DE CROHN, TIROTOXICOSIS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE PRESENTEN DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERCATABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, ALZHEIMER, PARKINSON, DEMENCIA), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENSURE® PLUS HN, en presentación RPB, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001507-2016 con expediente 20111478.

CONSIDERACIONES

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

Se considera que en casos de enfermedad oncológica en estadio II no se requiere del consumo de un APME.

En la denominación indicar “VIH EN ETAPA SIDA (WASTING)” se considera una imprecisión. La indicación médica debe ser ajustada indicando “VIH/SIDA (WASTING)”.

La condición “FALLA CARDIACA” descrita en la denominación, se considera genérica.

Las condiciones “LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA” y “LEUCEMIA AGUDA (LINFOCÍTICA Y NO LINFOCÍTICA)” hacen referencia a las mismas condiciones. Por lo tanto, se debe eliminar la mención a “LEUCEMIA AGUDA (LINFOCÍTICA Y NO LINFOCÍTICA)” de la denominación.

Se considera que al indicar “HEMATOLÓGICO” dentro de las enfermedades oncológicas, se hace referencia a las condiciones LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, MIELOMA MÚLTIPLE y SINDROMES MIELODISPLÁSICOS, descritas previamente en la denominación. Por lo tanto, es redundante y debe eliminarse el término “HEMATOLÓGICO” en la denominación.

En la expresión “SECUELAS DE ACV” se debe indicar la condición a la que corresponde la sigla “ACV”.

Por el aporte proteico del producto se considera que éste no logra brindar el soporte nutricional necesario en casos de “QUEMADURAS GRADO II A IV”.

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

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“puede ser utilizado como única fuente de nutrición o nutrición complementaria”*, dado que los términos alimentación y nutrición son diferentes, la leyenda se debe ajustar indicando *“puede ser utilizado como única fuente de alimentación o alimentación complementaria”*.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“En pacientes diabéticos: Consultar al médico antes de consumir el producto”*, que no es consecuente con las condiciones médicas descritas en la denominación y podría generar confusión respecto al uso adecuado del producto. Por lo tanto, debe ser eliminada.

Dada la osmolaridad del producto, si la administración es por vía oral debe ser de manera lenta y en caso de administración por sonda debe ser preferiblemente a estómago, indicación que debe ser incluida en la etiqueta del producto.

En la cara principal del proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“Científicamente comprobado”*, la cual debe ser eliminada teniendo en cuenta que todos los APME requieren de evidencia científica de respaldo, no siendo esto un factor exclusivo para el producto.

El certificado de análisis de producto terminado no respalda la totalidad de la información declarada en la tabla nutricional. Adicionalmente, se presentan variaciones significativas en los valores de ácido fólico y vitamina B2, sin justificación de los excesos presentados.

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 LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, CON FIBRA, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O SONDA, PARA ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE PRESENTEN DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERCATABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS II, III Y IV (TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARINGE, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, PÁNCREAS, VÍAS BILIARES, DUCTO BILIAR, GÁSTRICO, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, INTESTINAL, RECTO, COLORECTAL, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LEUCEMIA AGUDA (LINFOCÍTICA Y NO LINFOCÍTICA), LINFOMAS, TUMOR DE WILMS, HEMATOLÓGICO, MIELOMA MULTIPLE, SINDROMES MIELODISPLÁSICOS), SIDA, VIH EN ETAPA SIDA (WASTING), FALLA CARDIACA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ECV), SECUELAS DE ACV, PARÁLISIS CEREBRAL, MIASTENIA GRAVIS, GUILLÁN BARRÉ), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, STRESS METABÓLICO (CATABOLISMO POR ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, QUEMADURAS GRADO II A IV), ENFERMEDAD DE CROHN, TIROTOXICOSIS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE PRESENTEN DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS HIPERCATABÓLICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE ENERGÍA Y PROTEÍNA ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ELA, ALZHEIMER, PARKINSON, DEMENCIA), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENSURE® PLUS HN, en presentación RPB, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001507-2016 con expediente 20111478, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

4. VARIOS

Ninguno.

Por motivos de tiempo, quedan pendientes los numerales 3.23 al 3.29, los cuales serán estudiados en la próxima sesión de la Sala.

Siendo las 1700 del 15 de mayo de 2025, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

Se firma por los que en ella intervinieron:

MARIA CLARA SANCHEZ GONZÁLEZ
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

SANDRA CATALINA CORTES IZA
Miembro SEAB

ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
Director Técnico 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