

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 16

SESIÓN EXTRAORDINARIA VIRTUAL

12 DE DICIEMBRE DE 2025

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Yorman Javier Monroy Trujillo en calidad de Representante legal de la Sociedad Velf Pharmaceutical S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3398 del 2025/11/07 y radicado 20251338484 del 2025/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, A BASE DE ACEITES VEGETALES, ACEITE DE PESCADO Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) (87,5% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,6% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) CON RELACIÓN 4:1, CON PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, CON ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (AA) Y FIBRA DIETARIA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS, QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA EN: EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORESISTENTE, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE DRAVET, ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, SIN SABOR**, marca **ZETO + TCM**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 10 de 2025 de la Sala.

3.2. 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 3399 del 2025/11/07 y radicado 20251338493 del 2025/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, SIN METIONINA, TREONINA, VALINA Y DE BAJO CONTENIDO DE ISOLEUCINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, FIBRAS DIETARIAS, GRASAS, ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO, LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS, CON ACIDEMIA METILMÁLONICA (MMA) O DEFICIENCIA DE METILMALONIL-COA MUTASA (MCM), ACIDEMIA PROPIÓNICA (PA) O DEFICIENCIA DE PROPIONIL-COA CARBOXILASA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **MMA/PA ANAMIX JUNIOR**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0014293-2021 con expediente 20210616.

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 3402 del 2025/11/07 y radicado 20251338496 del 2025/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de condiciones médicas en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA Y SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, COLON, PULMÓN), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA Y ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), Y QUE TIENEN INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROTEPLUS NM, SABOR NEUTRO**, marca **PROTEPLUS NM**, con registro sanitario RSA-0029873-2024 con expediente 20272711; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA Y SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, COLON, PULMÓN), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), ACCIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO AGUDO, DISFAGIA Y FÍSTULAS DEL INTESTINO; Y QUE TIENEN INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROTEPLUS NM, SABOR NEUTRO**.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas del 12 de diciembre de 2025, se inicia la sesión extraordinaria virtual de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

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

Participan en la sesión extraordinaria virtual Angelica María Callejas Zuluaga Ingeniera de Alimentos Contratista del Grupo de Autorizaciones de Comercialización de Alimentos y Bebidas 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 15 de 2025.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Yorman Javier Monroy Trujillo en calidad de Representante legal de la Sociedad Velf Pharmaceutical S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3398 del 2025/11/07 y radicado 20251338484 del 2025/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, A BASE DE ACEITES VEGETALES, ACEITE DE PESCADO Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) (87,5% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,6% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) CON RELACIÓN 4:1, CON PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, CON ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (AA) Y FIBRA DIETARIA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS, QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA EN: EPILEPSIA REFRACTARIA O**

FARMACORESISTENTE, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE DRAVET, ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, SIN SABOR, marca **ZETO + TCM**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 10 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado no da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 10 de 2025 de la Sala.

Se presentan certificados analíticos de los aceites utilizados como materias primas, que no incluyen información de la totalidad de los contaminantes indicados en el capítulo XII de la Resolución 2154 de 2012.

El certificado analítico de producto terminado continúa sin respaldar la totalidad de la información nutricional declarada en la etiqueta.

La lista de ingredientes del proyecto de etiqueta no corresponde con lo indicado en la composición cualicuantitativa del antecedente de radicado 20251058978.

En el proyecto de etiqueta se evidencia que mantiene la leyenda “*Sabor natural a vainilla*” y se ajusta la lista de ingredientes indicando que el sabor es natural. Sin embargo, no se allega la composición cualicuantitativa ajustada.

De acuerdo con la información allegada no es posible respaldar la vida útil de 24 meses. Se indica que el estudio de estabilidad aún se encuentra en proceso.

En el proyecto de etiqueta se mencionan dos establecimientos envasadores. Sin embargo, no se allega concepto sanitario de estos establecimientos que hacen parte de la cadena productiva.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, A BASE DE ACEITES VEGETALES, ACEITE DE PESCADO Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) (87,5% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,6% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) CON RELACIÓN 4:1, CON PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, CON ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (AA) Y FIBRA DIETARIA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS, QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA EN: EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORESISTENTE, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), SÍNDROME DE**

DOOSE, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE DRAVET, ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, SIN SABOR, marca **ZETO + TCM**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. 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 3399 del 2025/11/07 y radicado 20251338493 del 2025/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, SIN METIONINA, TREONINA, VALINA Y DE BAJO CONTENIDO DE ISOLEUCINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, FIBRAS DIETARIAS, GRASAS, ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO, LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS, CON ACIDEMIA METILMÁLONICA (MMA) O DEFICIENCIA DE METILMALONIL-COA MUTASA (MCM), ACIDEMIA PROPIÓNICA (PA) O DEFICIENCIA DE PROPIONIL-COA CARBOXILASA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL,** marca **MMA/PA ANAMIX JUNIOR**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0014293-2021 con expediente 20210616.

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 METILMÁLONICA con el código E721 y ACIDEMIA PROPIÓNICA con el código E711.

De acuerdo con lo indicado en los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”* la composición cualicuantitativa se debe presentar en orden decreciente, por lo tanto, no se considera adecuado agrupar los ingredientes como *“fibra dietaria”*, ya que de acuerdo con los certificados analíticos allegados corresponden a materias primas independientes. De la misma manera para la agrupación de los *“aceites vegetales”*. Los ajustes deben reflejarse en la composición cualicuantitativa y en la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta.

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 no respalda la totalidad de la información declarada en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta. Adicionalmente, se indica metionina, treonina y valina no detectable, sin especificar el límite de detección.

El valor de vitamina C declarado en la tabla nutricional presenta una variación significativa respecto a lo declarado en el certificado analítico de producto terminado y en el certificado de vida útil. Por lo tanto, debe ser ajustado el valor de vitamina C declarado en la etiqueta.

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

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, SIN METIONINA, TREONINA, VALINA Y DE BAJO CONTENIDO DE ISOLEUCINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, FIBRAS DIETARIAS, GRASAS, ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO, LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS, CON ACIDEMIA METILMÁLONICA (MMA) O DEFICIENCIA DE METILMALONIL-COA MUTASA (MCM), ACIDEMIA PROPIÓNICA (PA) O DEFICIENCIA DE PROPIONIL-COA CARBOXILASA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **MMA/PA ANAMIX JUNIOR**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0014293-2021 con expediente 20210616, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

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 3402 del 2025/11/07 y radicado 20251338496 del 2025/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de condiciones médicas en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR SONDA A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA Y SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, COLON, PULMÓN), INSUFICIENCIA CARDIACA**

CONGESTIVA Y ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), Y QUE TIENEN INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROTEPLUS NM, SABOR NEUTRO, marca PROTEPLUS NM, con registro sanitario RSA-0029873-2024 con expediente 20272711; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR Sonda A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA Y SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, COLON, PULMÓN), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), ACCIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO AGUDO, DISFAGIA Y FÍSTULAS DEL INTESTINO; Y QUE TIENEN INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PROTEPLUS NM, SABOR NEUTRO.**

CONSIDERACIONES

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

No se presentan cuestionamientos respecto a la adición de las condiciones “ACCIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO AGUDO” y “FÍSTULAS DEL INTESTINO” en la denominación.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es no es viable la adición de la condición DISFAGIA en la denominación del producto marca **PROTEPLUS NM**, con registro sanitario RSA-0029873-2024 con expediente 2027271.

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de las condiciones médicas ACCIDENTE VASCULAR ENCEFÁLICO AGUDO y FÍSTULAS DEL INTESTINO en la denominación del producto marca **PROTEPLUS NM**, con registro sanitario RSA-0029873-2024 con expediente 2027271, partiendo de la denominación actualmente autorizada.

4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1000 del 12 de diciembre de 2025, se da por terminada la sesión extraordinaria virtual.

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

MILENA ANDREA RESTREPO LOZANO
Miembro SEAB

PIEDAD MARGARITA MONTERO CASTILLO
Miembro SEAB

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

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