

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 15

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

10 Y 11 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 Luisa Fernanda Lancheros en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3355 del 2025/10/20 y radicado 20251325244 del 2025/11/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS LÍQUIDA, 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, conceptuado en el numeral 3.3 del Acta 05 de 2025; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE ACEITE VEGETAL (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) Y FIBRA DIETARIA (SOLUBLE E INSOLUBLE) CON**

RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VIA ORAL Y/O POR Sonda 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, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT, SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE DRAVET, SÍNDROME DE ANGELMAN, SÍNDROME DE OHTAHARA, DESORDEN MITOCONDRIAL DEL COMPLEJO 1 DE LA CADENA RESPIRATORIA, SÍNDROME DE EPILEPSIA RELACIONADA CON INFECCIÓN FEBRIL (FIRES), ESCLEROSIS TUBEROSA, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca K.FLO, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 11 de 2025 de la Sala.

3.2. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3365 del 2025/10/29 y radicado 20251338442 del 2025/11/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR Sonda, HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), HIPERPROTEICO (20% DE LA ENERGÍA) A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADAS A: INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PARKINSON, ALZHEIMER), CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA EN ESTADIOS III Y IV), QUEMADURAS DE II Y III GRADO, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II – IV, TRAUMATISMO MÚLTIPLE, HEMORRAGIA INTRACEREBRAL, SÍNDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIA AGUDA; ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: VIH/SIDA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, EPOC, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, COLON, PRÓSTATA), CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca FRESUBIN HP ENERGY®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-000781-2016 con expediente 20106008, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 11 de 2025 de la Sala.**

3.3. 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 3368 del 2025/10/31 y radicado 20251331394 del 2025/11/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, SIN FENILALANINA, 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 FENILCETONURIA (DEFICIENCIA DE PAH) E HIPERFENILALANINEMIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca PKU ANAMIX JUNIOR, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0014291-2021 con expediente 20210619.

3.4. 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 3369 del 2025/10/31 y radicado 20251333004 del 2025/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, CON ALTO CONTENIDO DE GRASAS (88,5% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,9% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), CON PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA LARGA (TCL), ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ARAQUIDÓNICO (AA), LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO, L-CARNITINA Y FIBRA DIETARIA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O Sonda DE NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA RELACIÓN 4:1 (GRASA: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE DRAVET, COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA, ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), TRASTORNO DEL ESPECTRO AUTISTA (TEA), ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, GLIOBLASTOMA MULTIFORME, SÍNDROME DE ANGELMAN, SÍNDROME DE OHTAHARA, SÍNDROME DE RETT, SÍNDROME DE STURGE-WEBER, SÍNDROME DE RASMUSSEN, NORSE (ESTADO EPILÉPTICO REFRACTARIO DE INICIO RECIENTE), FIRES (SÍNDROME DE EPILEPSIA RELACIONADA CON INFECCIÓN FEBRIL), TRASTORNOS MITOCONDRIALES DEL COMPLEJO I, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR NEUTRO - SABOR VAINILLA, marca KETOCAL 4:1,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002803-2017 con expediente 20122140.

3.5. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante legal de la Compañía Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3371 del 2025/10/31 y radicado 20251333005 del 2025/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICA CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: VIH EN ETAPA SIDA (WASTING), CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL EN ESTADIOS III O IV, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS**

(DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, COREA DE HUNTINGTON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE Y ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA), Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 3. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA, marca **PROWHEY NET**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001179-2016 con expediente 20108845, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 11 de 2025 de la Sala.

3.6. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante legal de la Compañía Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3372 del 2025/10/31 y radicado 20251333006 del 2025/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, HIPERPROTEICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON ACEITES VEGETALES, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON O SIN DIABETES O HIPERGLUCEMIA QUE PRESENTAN DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A ENFERMEDADES PULMONARES: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, BRONQUIECTASIAS, TUBERCULOSIS, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. CONCENTRADO DE CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA**, marca **PROWHEY NEUMO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0012391-2021 con expediente 20203309, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 11 de 2025 de la Sala.

3.7. 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 3375 del 2025/11/06 y radicado 20251333007 del 2025/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO**

PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE FIBRA DE MAÍZ (DEXTRINA RESISTENTE), CON SUCROMALTOSA E ISOMALTULOSA (CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA), MIOINOSITOL, 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 MÚLTIPLE, 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 PROTEICOCALÓRICA 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® LÍQUIDO. SABOR VAINILLA, CAPUCHINO**, 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 11 de 2025 de la Sala.

3.8. A solicitud de Jason Ryder de la empresa Oobli, Inc, mediante consulta con No. de entrada 3376 del 2025/11/06 y radicado 20251333008 del 2025/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **PROTEÍNA FERMENTADA (BRAZEÍNA) OBTENIDA A PARTIR DE *Komagataella phaffii***, como ingrediente en alimentos y bebidas, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 09 de 2025 de la Sala.

3.9. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3377 del 2025/11/06 y radicado 20251333010 del 2025/11/11, 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 ASOCIADA 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, teniendo en cuenta la respuesta, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 10 de 2025 de la Sala.

3.10. 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 3378 del 2025/11/07 y radicado 20251333011 del 2025/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, OLIGOMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA HIDROLIZADA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA QUE PRESENTAN PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL ASOCIADOS A: FIBROSIS QUÍSTICA, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA INTESTINAL, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS MODERADA O SEVERA, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, ENTERITIS O COLITIS NEUTROPÉNICA, ENTEROCOLITIS Y SEPSIS, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (GÁSTRICO, INTESTINO DELGADO, COLON, PÁNCREAS), POST-OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, VIH/SIDA (WASTING), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **VITAL® 1.5**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001747-2016 con expediente 20113435, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 11 de 2025 de la Sala.

3.11. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores, mediante consulta con No. de entrada 3379 del 2025/11/07 y radicado 20251333012 del 2025/11/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **ALFA GPC COLINA COMO FUENTE DE COLINA**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 10 de 2025 de la Sala.

3.12. 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 3380 del 2025/11/07 y radicado 20251333023 del 2025/11/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE CASEINATO DE SODIO, CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA A ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICA CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: STRESS METABÓLICO, TRAUMA CRÁNEO-ENCEFÁLICO, PROCESOS INFLAMATORIOS SEVEROS, ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, PANCREATITIS MODERADA O SEVERA, POLITRAUMATISMO, PERITONITIS), ACCIDENTE CEREBRO-VASCULAR, SECUELAS DE TRAUMA CRÁNEO-ENCEFÁLICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, COLON, ESTOMAGO, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, PÁNCREAS), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **GLUCERNA 1.5 LPC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002532-2016 con expediente 20119778, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 11 de 2025 de la Sala.

3.13. 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 3381 del 2025/11/07 y radicado 20251333024 del 2025/11/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE CASEINATOS, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, TUBERCULOSIS; ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PULMOCARE®**, con registro sanitario RSA-0033734-2024 y expediente 20290903.

3.14. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada de la empresa Novamed S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3382 del 2025/11/07 con radicado 20251333025 del 2025/11/12 y radicado 20251332522 del 2025/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA DE ARROZ HIDROLIZADA, SIN LACTOSA, CON HIERRO, TCM, DHA, GLA, FOS, NUCLEOTIDOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL Y ALERGIAS ALIMENTARIAS**, marca **NUTRIBEN ARROZ HIDROLIZADO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de modificar el registro sanitario RSA-0037188-2025 con expediente 20310907, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 12 de 2025 de la Sala.

3.15. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera, mediante consulta con No. de entrada 3383 del 2025/11/07 y radicado 20251333026 del 2025/11/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de **L-TREONATO DE MAGNESIO COMO FUENTE DE MAGNESIO**, en matrices alimentarias, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 09 de 2025 de la Sala.

3.16. 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 3388, 3389, 3390 y 3391 del 2025/11/07 y radicados 20251338473, 20251338474, 20251338476 y 20251338477 del 2025/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA, NORMOCALÓRICA, HIPERPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO, CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO DE PROTEÍNA DE LECHE, FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, INOSITOL, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DIABETES O HIPERGLICEMIA QUE PRESENTAN SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, DEMENCIA, ALZHEIMER), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO**

MODERADO O SEVERO, VIH/SIDA, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III, O IV, ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, PULMÓN, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON Y RECTO), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, CIRROSIS HEPÁTICA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, SABOR VAINILLA, marca ENTEREX® DBT, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.17. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3392 del 2025/11/07 y radicado 20251333027 del 2025/11/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA, A BASE DE ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO, AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO QUE PRESENTAN SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, CÁNCER DE PULMÓN ESTADIOS III O IV, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, SABOR VAINILLA, marca ENTEREX® PROTICAL, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001952-2016 con expediente 20114866.**

3.18. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3393 del 2025/11/07 y radicado 20251338475 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 LEUCINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, FIBRA DIETARIA, 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 ISOVALÉRICA (O DEFICIENCIA DE ISOVALERIL COENZIMA A DESHIDROGENASA) Y ACIDURIA 3-HIDROXI-3-METILGLUTÁRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca IVA ANAMIX JUNIOR, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0014288-2021 con expediente 20210615.**

3.19. 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 3395 del 2025/11/07 y radicado 20251338481 del 2025/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE**

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

3.20. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de Apoderada de la empresa Novamed S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3396 del 2025/11/07 y radicado 20251338482 del 2025/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA DE CASEÍNA, HMO'S, TCM, PROBIÓTICO*, SIN SOYA, PARA NIÑOS DE 0 MESES A 36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**, marca **NUTRIBEN HIDROLIZADA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.21. 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.

3.22. A solicitud de Victor Matias 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.

3.23. 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 07:30 horas del 10 de diciembre 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. Milena Andrea Restrepo Lozano.
Dra. Sandra Catalina Cortes Iza.
Ing. Piedad Margarita Montero Castillo.

Participan en las sesiones ordinarias virtuales 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 14 de 2025.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3355 del 2025/10/20 y radicado 20251325244 del 2025/11/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de denominación del 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, conceptuado en el numeral 3.3 del Acta 05 de 2025; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE ACEITE VEGETAL (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) Y FIBRA DIETARIA (SOLUBLE E INSOLUBLE) CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VIA ORAL Y/O POR SONDA 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, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT, SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE DRAVET, SÍNDROME DE ANGELMAN, SÍNDROME DE OHTAHARA, DESORDEN MITOCONDRIAL DEL COMPLEJO 1 DE LA CADENA RESPIRATORIA, SÍNDROME DE EPILEPSIA RELACIONADA CON INFECCIÓN FEBRIL (FIRES), ESCLEROSIS TUBEROSA, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca K.FLO, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 11 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 11 de 2025 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de denominación del producto marca **K.FLO**, conceptuado en el numeral 3.3 del Acta 05 de 2025; quedando como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE ACEITE VEGETAL (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) Y FIBRA DIETARIA (SOLUBLE E INSOLUBLE) CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VIA ORAL Y/O POR SONDA 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, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT, SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE DRAVET, SÍNDROME DE ANGELMAN, SÍNDROME DE OHTAHARA, DESORDEN MITOCONDRIAL DEL COMPLEJO 1 DE LA CADENA RESPIRATORIA, SÍNDROME DE EPILEPSIA RELACIONADA CON INFECCIÓN FEBRIL (FIRES), ESCLEROSIS TUBEROSA, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**.

3.2. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3365 del 2025/10/29 y radicado 20251338442 del 2025/11/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), HIPERPROTEICO (20% DE LA ENERGÍA) A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADAS A: INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PARKINSON, ALZHEIMER), CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA EN ESTADIOS III Y IV), QUEMADURAS DE II Y III GRADO, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II – IV, TRAUMATISMO MÚLTIPLE, HEMORRAGIA INTRACEREBRAL, SÍNDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIA AGUDA; ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: VIH/SIDA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, EPOC, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, COLON, PRÓSTATA), CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **FRESUBIN HP ENERGY®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-000781-2016 con expediente 20106008, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 11 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 11 de 2025 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), HIPERPROTEICO (20% DE LA ENERGÍA) A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADAS A: INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PARKINSON, ALZHEIMER), CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS,**

PULMÓN, COLON, PRÓSTATA EN ESTADIOS III Y IV), QUEMADURAS DE II Y III GRADO, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II – IV, TRAUMATISMO MÚLTIPLE, HEMORRAGIA INTRACEREBRAL, SÍNDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIA AGUDA; ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: VIH/SIDA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EPOC, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, COLON, PRÓSTATA), CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **FRESUBIN HP ENERGY®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-000781-2016 con expediente 20106008.

3.3. 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 3368 del 2025/10/31 y radicado 20251331394 del 2025/11/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, SIN FENILALANINA, 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 FENILCETONURIA (DEFICIENCIA DE PAH) E HIPERFENILALANINEMIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **PKU ANAMIX JUNIOR**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0014291-2021 con expediente 20210619.

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 fenilcetonuria con el código E700 y la hiperfenilalaninemia con el código E701.

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 analítico de producto terminado no respalda la información declarada en la tabla nutricional para grasa saturada, monoinsaturada y poliinsaturada, DHA, carbohidratos y fibra dietaria.

Se presentan variaciones en los valores de lisina y vitamina C declarados en la tabla nutricional de la etiqueta respecto a lo reportado en el certificado analítico.

En el folio 74 se presenta certificado analítico de la fenilalanina como materia prima, lo cual no es claro, ya que en la denominación se indica “SIN FENILALANINA” y en la composición cualicuantitativa no se incluye este aminoácido.

En el proyecto de etiqueta 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 FENILALANINA, 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 FENILCETONURIA (DEFICIENCIA DE PAH) E HIPERFENILALANINEMIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **PKU ANAMIX JUNIOR**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0014291-2021 con expediente 20210619, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.4. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3369 del 2025/10/31 y radicado 20251333004 del 2025/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, CON ALTO CONTENIDO DE GRASAS (88,5% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,9% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), CON PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA LARGA (TCL), ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ARAQUIDÓNICO (AA), LINOLEICO Y ALFA- LINOLÉNICO, L-CARNITINA Y FIBRA DIETARIA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O SONDA DE NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS QUE**

REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA RELACIÓN 4:1 (GRASA: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE DRAVET, COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA, ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), TRASTORNO DEL ESPECTRO AUTISTA (TEA), ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, GLIOBLASTOMA MULTIFORME, SÍNDROME DE ANGELMAN, SÍNDROME DE OHTAHARA, SÍNDROME DE RETT, SÍNDROME DE STURGE-WEBER, SÍNDROME DE RASMUSSEN, NORSE (ESTADO EPILÉPTICO REFRACTARIO DE INICIO RECIENTE), FIRES (SÍNDROME DE EPILEPSIA RELACIONADA CON INFECCIÓN FEBRIL), TRASTORNOS MITOCONDRIALES DEL COMPLEJO I, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR NEUTRO - SABOR VAINILLA, marca KETOCAL 4:1, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002803-2017 con expediente 20122140.

CONSIDERACIONES

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

La denominación no describe la verdadera naturaleza del producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”*. De acuerdo con la composición cualicuantitativa del folio 24, el producto es a base de aceites refinados, sin embargo, teniendo en cuenta los certificados de análisis de las materias primas no es claro si se utiliza una mezcla de aceites vegetales o si los aceites corresponden a materias primas independientes.

Se considera que los términos “ALTO” y “BAJO” en la denominación corresponden a descriptores nutricionales, los cuales no son permitidos en APME, de acuerdo con lo indicado en los Criterios.

Se considera que en casos de “TRASTORNO DEL ESPECTRO AUTISTA (TEA)” no se requiere del consumo de un APME. Por lo tanto, la condición debe ser eliminada de la denominación.

Se considera que la evidencia científica presentada para respaldar el uso del producto en casos de “TRASTORNOS MITOCONDRIALES DEL COMPLEJO I” es insuficiente.

En el cuadro comparativo con las RIEN no se presenta información para todos los nutrientes que contiene el producto y para los cuales se tiene un valor diario de referencia establecido en la Resolución 3803 de 2016.

Para la variedad sabor neutro se presenta variación entre el valor declarado para carbohidratos, vitamina C y Cromo en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta del folio 71 y lo reportado en el certificado de análisis de producto terminado del folio 84. Así mismo se presentan diferencias entre el valor de carbohidratos del certificado analítico del folio 80 y el folio 84.

Para la variedad sabor vainilla se presenta variación entre el valor declarado para carbohidratos y vitamina C en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta del folio 72 y lo reportado en el certificado de análisis del folio 86. Así mismo se presentan diferencias entre el valor de carbohidratos del certificado analítico del folio 82 y el folio 86.

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, CON ALTO CONTENIDO DE GRASAS (88,5% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,9% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), CON PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA LARGA (TCL), ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ARAQUIDÓNICO (AA), LINOLEICO Y ALFA- LINOLÉNICO, L-CARNITINA Y FIBRA DIETARIA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL O SONDA DE NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA RELACIÓN 4:1 (GRASA: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE DRAVET, COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA, ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), TRASTORNO DEL ESPECTRO AUTISTA (TEA), ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, GLIOBLASTOMA MULTIFORME, SÍNDROME DE ANGELMAN, SÍNDROME DE OHTAHARA, SÍNDROME DE RETT, SÍNDROME DE STURGE-WEBER, SÍNDROME DE RASMUSSEN, NORSE (ESTADO EPILÉPTICO REFRACTARIO DE INICIO RECIENTE), FIRES (SÍNDROME DE EPILEPSIA RELACIONADA CON INFECCIÓN FEBRIL), TRASTORNOS MITOCONDRIALES DEL COMPLEJO I, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR NEUTRO - SABOR VAINILLA, marca KETOCAL 4:1,** con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002803-2017 con expediente 20122140, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.5. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante legal de la Compañía Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3371 del 2025/10/31 y radicado

20251333005 del 2025/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: VIH EN ETAPA SIDA (WASTING), CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL EN ESTADIOS III O IV, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, COREA DE HUNTINGTON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE Y ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA), Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 3. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA, marca PROWHEY NET, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001179-2016 con expediente 20108845, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 11 de 2025 de la Sala.**

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 11 de 2025 de la Sala.

A fin de dar claridad respecto a las variedades del producto, la denominación debe ser ajustada indicando “VARIEDADES: VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 3. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 4. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA”.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*Se recomiendan entre 1 y 4 porciones al día. Para más porciones, este producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación y depende de la recomendación del médico o nutricionista*”, lo que se considera adecuado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **PROWHEY NET**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001179-2016 con expediente 20108845, siempre y cuando se realice el ajuste en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

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

3.6. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante legal de la Compañía Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3372 del 2025/10/31 y radicado 20251333006 del 2025/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, HIPERPROTEICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON ACEITES VEGETALES, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON O SIN DIABETES O HIPERGLUCEMIA QUE PRESENTAN DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A ENFERMEDADES PULMONARES: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, BRONQUIECTASIAS, TUBERCULOSIS, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. CONCENTRADO DE CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA**, marca **PROWHEY NEUMO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0012391-2021 con expediente 20203309, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 11 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 11 de 2025 de la Sala.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*Se recomiendan entre 1 y 4 porciones al día. Para más porciones, este producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación y depende de la recomendación del médico o nutricionista*”, lo que se considera adecuado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, HIPERPROTEICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON ACEITES VEGETALES, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON O SIN DIABETES O HIPERGLUCEMIA QUE PRESENTAN DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A ENFERMEDADES PULMONARES: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, BRONQUIECTASIAS, TUBERCULOSIS, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. CONCENTRADO DE CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA, marca **PROWHEY NEUMO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0012391-2021 con expediente 20203309.**

3.7. 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 3375 del 2025/11/06 y radicado 20251333007 del 2025/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE FIBRA DE MAÍZ (DEXTRINA RESISTENTE), CON SUCROMALTOSA E ISOMALTULOSA (CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA), MIOINOSITOL, 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 MÚLTIPLE, 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 PROTEICOCALÓRICA 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® LÍQUIDO. SABOR VAINILLA, CAPUCHINO**, 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 11 de 2025 de la Sala.**

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 11 de 2025 de la Sala.

La respuesta presentada para justificar las variaciones en los valores de vitaminas B12 y E declarados en la tabla nutricional respecto a lo reportado en el certificado analítico de producto terminado, no se considera adecuada. Los valores declarados en la tabla nutricional deben ser ajustados acorde con lo reportado en el certificado analítico de producto terminado.

En el proyecto de etiqueta se indica “*Sistema de Carbohidratos de lenta digestión*”, si bien el producto contiene carbohidratos de lenta digestión, no ha sido reconocido como un sistema. Por lo tanto, la leyenda debe ser eliminada.

El interesado solicita evaluar las siguientes opciones de leyenda para incluir en el proyecto de etiqueta “*Diseñado para apoyar el control glicémico*” y “*Diseñado para el manejo nutricional de la diabetes*”. Se considera que ninguna de las dos opciones es viable, ya que en casos de diabetes y control glicémico no se requiere del consumo de un APME. Adicionalmente, no se encuentra vinculado con las demás condiciones médicas a las que se dirige y puede generar un uso inadecuado del producto por población que presente diabetes no asociada a ninguna condición médica, cuyo manejo principalmente es a través de estilos de vida saludable.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*Este producto se recomienda como nutrición complementaria, no debe usarse como única fuente de nutrición*”, dado que los términos nutrición y alimentación son diferentes, ésta debe ser ajustada indicando “*Este producto se recomienda como alimentación complementaria, no debe usarse como única fuente de alimentación*”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE FIBRA DE MAÍZ (DEXTRINA RESISTENTE), CON SUCROMALTOSA E ISOMALTULOSA (CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA), MIOINOSITOL, 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 MÚLTIPLE, 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 PROTEICOCALÓRICA 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® LÍQUIDO. SABOR VAINILLA, CAPUCHINO, corresponde a un alimento**

para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se realicen los ajustes, acordes con lo mencionado en las consideraciones.

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

3.8. A solicitud de Jason Ryder de la empresa Oobli, Inc, mediante consulta con No. de entrada 3376 del 2025/11/06 y radicado 20251333008 del 2025/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **PROTEÍNA FERMENTADA (BRAZEÍNA) OBTENIDA A PARTIR DE *Komagataella phaffii***, como ingrediente en alimentos y bebidas, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 09 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 09 de 2025 de la Sala.

La Brazeína producida por *Komagataella phaffii* que expresa un gen que codifica para la brazeína de *Pentadiplandra brazzeana*, cuenta con Noticia GRAS 001142, donde en la Tabla 1.3-1 se establecen las cantidades de uso en determinadas matrices alimentarias.

La Resolución 2674 de 2013 define “**INGREDIENTES SECUNDARIOS**. Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, incluidos los aditivos alimentarios, que de ser sustituidos, pueden determinar el cambio de las características del producto, aunque éste continúe siendo el mismo”.

El Codex Alimentarius, la Unión Europea, ni la FDA (CFR) han reconocido la Brazeína como un aditivo alimentario con función tecnológica de edulcorante.

Se considera que el producto no corresponde a un aditivo alimentario con función tecnológica de edulcorante.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de **PROTEÍNA FERMENTADA (BRAZEÍNA) OBTENIDA A PARTIR DE *Komagataella phaffii***, como ingrediente secundario, en las matrices alimentarias y en las cantidades descritas en la Tabla 1.3-1 de la Noticia GRAS 001142, siempre y cuando la reglamentación sanitaria nacional específica del producto terminado permita el uso de ingredientes como el de estudio.

3.9. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3377 del 2025/11/06 y radicado 20251333010 del 2025/11/11, 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 ASOCIADA 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, teniendo en cuenta la respuesta, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 10 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 10 de 2025 de la Sala.

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

Algunos de los artículos presentados para sustentar el uso del producto en las condiciones “SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA)”, se encuentran desactualizados o la metodología utilizada no se considera adecuada. Sin embargo, se considera que con los demás soportes allegados se respalda que el producto puede brindar soporte nutricional para estas condiciones médicas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que 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 ASOCIADA 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.

3.10. 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 3378 del 2025/11/07 y radicado 20251333011 del 2025/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, OLIGOMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA HIDROLIZADA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA QUE PRESENTAN PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL ASOCIADOS A: FIBROSIS QUÍSTICA, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA INTESTINAL, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS MODERADA O SEVERA, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, ENTERITIS O COLITIS NEUTROPÉNICA, ENTEROCOLITIS Y SEPSIS, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (GÁSTRICO, INTESTINO DELGADO, COLON, PÁNCREAS), POST-OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, VIH/SIDA (WASTING), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **VITAL® 1.5**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001747-2016 con expediente 20113435, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 11 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 11 de 2025 de la Sala.

Se considera que en casos de “PANCREATITIS MODERADA” no se requiere del soporte nutricional a través de un APME.

La condición PANCREATITIS SEVERA debe ser ajustada indicando “PANCREATITIS AGUDA SEVERA”.

Se reitera que dada la osmolaridad del producto en presentación LPC, la administración por sonda debe ser preferiblemente a estómago, indicación que debe ser incluida en la etiqueta del producto.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **VITAL® 1.5**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001747-2016 con expediente 20113435, siempre y cuando se realicen los ajustes en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

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

3.11. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores, mediante consulta con No. de entrada 3379 del 2025/11/07 y radicado 20251333012 del 2025/11/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **ALFA GPC COLINA COMO FUENTE DE COLINA**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 10 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 10 de 2025 de la Sala.

En Acta 03 de 2025 la SEAB conceptuó *“La Sala conceptúa que el VALOR DIARIO DE REFERENCIA PARA COLINA es de 175 mg para niños mayores de 6 meses y menores de 4 años y de 435.7 mg para niños mayores de 4 años y adultos, para efectos de etiquetado o rotulado nutricional de alimentos envasados o empacados para consumo humano.”*

Se recuerda la importancia del orden de la información allegada para estudio con el fin de facilitar su revisión por parte de la SEAB.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de **ALFA GPC COLINA COMO FUENTE DE COLINA**.

3.12. 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 3380 del 2025/11/07 y radicado 20251333023 del 2025/11/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE CASEINATO DE SODIO, CON CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL POR SONDA A ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICA CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: STRESS METABÓLICO, TRAUMA CRÁNEO-ENCEFÁLICO, PROCESOS INFLAMATORIOS SEVEROS, ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, PANCREATITIS MODERADA O SEVERA, POLITRAUMATISMO, PERITONITIS), ACCIDENTE CEREBRO-VASCULAR, SECUELAS DE TRAUMA CRÁNEO-ENCEFÁLICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, COLON, ESTOMAGO, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, PÁNCREAS), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **GLUCERNA 1.5 LPC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos

especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002532-2016 con expediente 20119778, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 11 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 11 de 2025 de la Sala.

Se considera que en casos de “PANCREATITIS MODERADA” no se requiere del soporte nutricional a través de un APME.

La condición PANCREATITIS SEVERA debe ser ajustada indicando “PANCREATITIS AGUDA SEVERA”.

En la composición cualicuantitativa presentada en el folio 07 presenta los caseinatos de sodio y calcio agrupados, lo cual no es consecuente con las listas de ingredientes de los proyectos de etiqueta, ni con la denominación propuesta.

En la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta del folio 25 se debe ajustar la mención a “*caseinatos de sodio*” en singular.

En la leyenda “*Si se usa la vía otal debe tomarse de manera lenta y en caso de administración por sonda debe ser únicamente a estómago*” incluida en el proyecto de etiqueta del folio 25, se debe ajustar el término “*otal*” por “*oral*”.

La justificación presentada frente a la variación de los valores declarados en la tabla nutricional de la etiqueta respecto a lo reportado en el certificado de análisis del producto terminado, no se considera adecuada, ya que se indica que los excesos están asociados a las pérdidas de nutrientes durante la vida útil. Sin embargo, al revisar el estudio de estabilidad del folio 263 del antecedente con radicado 20251196074 se evidencia que, aún para el tiempo final del estudio se presenta diferencia significativa para el valor de vitamina B12 respecto a lo declarado en el proyecto de etiqueta. Adicionalmente, para la variedad 2 se evidencia variación para el valor de folato declarado en la tabla nutricional respecto al certificado analítico del folio 227 del antecedente.

Por lo anterior, los valores declarados en la tabla nutricional en cuanto a vitamina B12 y folato, deben ser ajustados acorde con lo reportado en el certificado analítico de producto terminado.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **GLUCERNA 1.5 LPC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002532-2016 con expediente

20119778, siempre y cuando se realicen los ajustes acordes con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

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

3.13. 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 3381 del 2025/11/07 y radicado 20251333024 del 2025/11/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de fórmula al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE CASEINATOS, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, TUBERCULOSIS; ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PULMOCARE®**, con registro sanitario RSA-0033734-2024 y expediente 20290903.

CONSIDERACIONES

En el dossier no se presenta comparativo de la fórmula actual respecto a la fórmula a adicionar. Al realizar la comparación de la composición presentada con la composición del antecedente de radicado 20231296865 presentado para la renovación del registro sanitario, no se evidencian diferencias significativas.

De acuerdo con el cuadro comparativo allegado no se evidencian cambios significativos en el aporte nutricional del producto.

Por lo anterior, no se presentan cuestionamientos respecto a la fórmula a adicionar.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“Pulmocare® es fuente de alimentación complementaria. No debe ser usado como única fuente de alimentación”*, lo que se considera adecuado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de fórmula al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE CASEINATOS, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, TUBERCULOSIS; ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN**

NORMAL O MODIFICADA, marca **PULMOCARE**®, con registro sanitario RSA-0033734-2024 y expediente 20290903.

3.14. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada de la empresa Novamed S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3382 del 2025/11/07 con radicado 20251333025 del 2025/11/12 y radicado 20251332522 del 2025/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA DE ARROZ HIDROLIZADA, SIN LACTOSA, CON HIERRO, TCM, DHA, GLA, FOS, NUCLEOTIDOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL Y ALERGIAS ALIMENTARIAS**, marca **NUTRIBEN ARROZ HIDROLIZADO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de modificar el registro sanitario RSA-0037188-2025 con expediente 20310907, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 12 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 12 de 2025 de la Sala.

Se presenta ficha técnica del aceite de borraja que no corresponde a un certificado analítico que incluya información de alcaloides pirrolizidínicos, como se solicitó en el Acta 12 de 2025.

Se reitera que la expresión “*Arroz hidrolizado*” resaltada de manera independiente en la cara principal del proyecto de etiqueta y no como parte de la expresión marcaria, como se indica en la respuesta dada por el interesado, puede generar confusión respecto a la verdadera naturaleza del producto, ya que éste lo que contiene es proteína de arroz hidrolizado. Por lo anterior, la etiqueta debe ser ajustada de manera que evidencie claramente la expresión marcaria “*Nutriben Arroz Hidrolizado*”.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*Este producto no debe utilizarse como única fuente de alimentación en niños de 1 a 3 años*”, 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 OLIGOMÉRICA A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA DE ARROZ HIDROLIZADA, SIN LACTOSA, CON HIERRO, TCM, DHA, GLA, FOS, NUCLEOTIDOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL Y ALERGIAS ALIMENTARIAS**, marca **NUTRIBEN ARROZ HIDROLIZADO**, con el fin de modificar el registro sanitario RSA-0037188-2025 con expediente 20310907, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.15. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera, mediante consulta con No. de entrada 3383 del 2025/11/07 y radicado 20251333026 del 2025/11/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de **L-TREONATO DE MAGNESIO COMO FUENTE DE MAGNESIO**, en matrices alimentarias, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 09 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 09 de 2025 de la Sala.

Las declaraciones de propiedades de salud a ser incluidas en los rótulos de los alimentos que contengan L-Treonato de magnesio como fuente de magnesio, deberán dar cumplimiento a lo establecido en el Capítulo V de la Resolución 810 de 2021.

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.”*

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de **L-TREONATO DE MAGNESIO COMO FUENTE DE MAGNESIO**, en matrices alimentarias.

3.16. 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 3388, 3389, 3390 y 3391 del 2025/11/07 y radicados 20251338473, 20251338474, 20251338476 y 20251338477 del 2025/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA, NORMOCALÓRICA, HIPERPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO, CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO DE PROTEÍNA DE LECHE, FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, INOSITOL, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DIABETES O HIPERGLICEMIA QUE PRESENTAN SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, DEMENCIA, ALZHEIMER), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, VIH/SIDA, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III, O IV, ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, PULMÓN, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON Y RECTO), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, CIRROSIS HEPÁTICA, ENFERMEDAD PULMONAR**

OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, SABOR VAINILLA, marca ENTEREX® DBT, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La denominación no describe la verdadera naturaleza del producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”. De acuerdo con la composición cualicuantitativa del folio 36, el producto es a base de “*aceite de girasol*”. Sin embargo, de acuerdo con la composición cualicuantitativa y la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta éste es un ingrediente compuesto que no corresponde a un aceite. En ese sentido, se debe ajustar el nombre de este ingrediente en la denominación, en la composición y en la lista de ingredientes.

Indicar “**ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV)**” en la denominación se considera una imprecisión, ya que la sigla ACV corresponde a la condición Accidente Cerebro Vascular.

En la documentación allegada para respaldar el uso del producto en casos de “**CIRROSIS HEPÁTICA**” se indica que se recomiendan fórmulas poliméricas, hipercalóricas e hiperproteicas. Sin embargo, la densidad energética del producto de estudio no se ajusta a la recomendación.

Algunos de los documentos de evidencia científica allegados no están relacionados con las condiciones médicas a las que se dirige el producto de estudio o con las características de este.

En el cuadro comparativo con las RIEN no se incluye información para macronutrientes.

En algunos apartes del dossier se relaciona la expresión marcaría “*Enterex diabetic*”, la cual no se considera adecuada teniendo en cuenta que en casos de diabetes no se requiere del consumo de un APME.

En la tabla nutricional del proyecto de etiqueta la declaración de sodio se encuentra como parte de la grasa total. Por lo tanto, la declaración de sodio en la tabla nutricional debe ser ajustada con el fin de evitar confusión e imprecisión.

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

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA, NORMOCALÓRICA, HIPERPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO, CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO DE PROTEÍNA DE**

LECHE, FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, INOSITOL, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DIABETES O HIPERGLICEMIA QUE PRESENTAN SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, DEMENCIA, ALZHEIMER), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, VIH/SIDA, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III, O IV, ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, PULMÓN, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON Y RECTO), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, CIRROSIS HEPÁTICA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, SABOR VAINILLA, marca ENTEREX® DBT, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.17. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3392 del 2025/11/07 y radicado 20251333027 del 2025/11/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA**, A BASE DE ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO, AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO QUE PRESENTAN SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), FIBROSIS QUIÍSTICA, TUBERCULOSIS, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, CÁNCER DE PULMÓN ESTADIOS III O IV, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, SABOR VAINILLA, marca ENTEREX® PROTICAL, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001952-2016 con expediente 20114866.

CONSIDERACIONES

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

La denominación no describe la verdadera naturaleza del producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”*. De acuerdo con la composición cualicuantitativa del folio 36, el producto es a base de *“aceite de girasol”*. Sin embargo, de acuerdo con la composición cualicuantitativa y la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta éste es un ingrediente compuesto que no corresponde a un aceite. En ese sentido, se debe ajustar el nombre de este ingrediente en la denominación, en la composición y en la lista de ingredientes.

No se presenta justificación técnica y científica de la composición del producto, conforme se indica en el literal c) del numeral 10 de los Criterios.

No se presentan los certificados analíticos de las materias primas que caracterizan el producto respecto a la clasificación y la patología o condición médica a la que se dirige, como se indica en los Criterios.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“Enterex® ProtiCal es un alimento para propósitos médicos especiales para dar soporte nutricional oral o por sonda a personas con desnutrición proteico-calórica, sarcopenia o caquexia secundaria a situaciones clínicas hipermetabólicas o con diagnóstico de enfermedades desgastantes y que no logran suplir su requerimientos nutricionales o demandas metabólicas con alimentación normal o modificada que requieren restricción de líquido: falla cardíaca, falla respiratoria o enfermedad renal crónica”*, que no incluye todas las condiciones médicas de la denominación y puede inducir a un uso inadecuado del producto. Por lo anterior, la leyenda debe ser eliminada.

Dado que el producto no contiene fibra dietaria y por el bajo porcentaje de carbohidratos respecto a la distribución del valor calórico total del producto, se considera que este no es adecuado para ser utilizado como única fuente de alimentación. Adicionalmente, en el folio 115 del anexo 1 se indica *“No se recomienda como fuente única de nutrientes, está destinado a complementar la alimentación convencional, no reemplazarla”*. Por lo anterior, se debe incluir la leyenda *“No puede ser utilizado como única fuente de alimentación”* en la etiqueta.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“No usar sin supervisión médica”*, la cual debe ser ajustada indicando *“Utilizar solo bajo supervisión médica”*, de acuerdo con lo mencionado en los Criterios.

En el proyecto de etiqueta los ingredientes se deben enunciar por orden decreciente, como se establece en la Resolución 5109 de 2005 y acorde con lo mencionado en la composición cualicuantitativa.

En los documentos de evidencia científica allegados se presentan textos superpuestos que no permiten su fácil lectura.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA**, A BASE DE ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO, AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO QUE PRESENTAN SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, CÁNCER DE PULMÓN ESTADIOS III O IV, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, SABOR VAINILLA, marca ENTEREX® PROTICAL, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001952-2016 con expediente 20114866, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.18. A solicitud de Víctor Matias Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3393 del 2025/11/07 y radicado 20251338475 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 LEUCINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, FIBRA DIETARIA, 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 ISOVALÉRICA (O DEFICIENCIA DE ISOVALERIL COENZIMA A DESHIDROGENASA) Y ACIDURIA 3-HIDROXI-3-METILGLUTÁRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca IVA ANAMIX JUNIOR, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0014288-2021 con expediente 20210615.

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 isovalérica con el código E711.

La aciduria 3- hidroxí-3-metilglutárica se lista en el CIE11 con el código 5C50.E0.

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.

En el cuadro comparativo con las RIEN no se presenta la información para mujeres mayores de 18 años.

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 leucina 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 LEUCINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, FIBRA DIETARIA, 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 ISOVALÉRICA (O DEFICIENCIA DE ISOVALERIL COENZIMA A DESHIDROGENASA) Y ACIDURIA 3-HIDROXI-3-METILGLUTÁRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca IVA ANAMIX JUNIOR, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0014288-2021 con expediente 20210615, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.19. 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 3395 del 2025/11/07 y radicado 20251338481 del 2025/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE ISOMALTULOSA, CON SUCROMALTOSA Y DEXTRINA RESISTENTE (CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA), HMB, MIO-INOSITOL, ARGININA, LISINA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA USO POR VÍA ORAL O SONDA, EN ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA Y/O CAQUEXIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: ESTRÉS METABÓLICO, PANCREATITIS MODERADA O SEVERA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, PÁNCREAS, LEUCEMIAS, LINFOMAS), ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PRE Y POSOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR SIN COMPROMISO DEL TRACTO GASTROINTESTINAL INFERIOR, EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O DESGASTE MUSCULAR Y/O SARCOPENIA Y/O CAQUEXIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: ELA, DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca GLUCERNA 1.6 KCAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En el folio 06 el interesado indica *“El producto cuenta actualmente con registro sanitario RSA-0020513-2022 como APME, pero dada las variaciones realizadas que afectan el primer ingrediente, consideramos se hace necesario tramitar un nuevo registro”*.

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.

En la denominación indicar “CAQUEXIA SECUNDARIA” se considera una imprecisión.

Por el contenido de grasas del producto, se considera que este no es adecuado para brindar soporte nutricional en casos de cáncer de páncreas. Por lo anterior, debe eliminarse la condición médica de la denominación.

La justificación presentada para respaldar el uso del producto en casos de ELA y Parkinson se considera insuficiente y no relacionada con las características del producto de estudio.

Se presenta certificado de análisis de producto terminado de un lote elaborado en 2022, que no es claro que corresponda a la nueva formulación.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“Este producto es recomendado como nutrición complementaria”*, dado que los conceptos alimentación y nutrición son diferentes, la leyenda debe ser ajustada indicando *“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, A BASE DE ISOMALTULOSA, CON SUCROMALTOSA Y DEXTRINA RESISTENTE (CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA), HMB, MIO-INOSITOL, ARGININA, LISINA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA USO POR VÍA ORAL O SONDA, EN ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA Y/O CAQUEXIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: ESTRÉS METABÓLICO, PANCREATITIS MODERADA O SEVERA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, PÁNCREAS, LEUCEMIAS, LINFOMAS), ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PRE Y POSOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR SIN COMPROMISO DEL TRACTO GASTROINTESTINAL INFERIOR, EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O DESGASTE MUSCULAR Y/O SARCOPENIA Y/O CAQUEXIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: ELA, DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca GLUCERNA 1.6 KCAL**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.20. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de Apoderada de la empresa Novamed S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3396 del 2025/11/07 y radicado 20251338482 del 2025/11/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA DE CASEÍNA, HMO'S, TCM, PROBIÓTICO*, SIN SOYA, PARA NIÑOS DE 0 MESES A 36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**, marca **NUTRIBEN HIDROLIZADA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En el folio 01 y en el proyecto de etiqueta se menciona el registro sanitario RSA-3378-2025, que no se encuentra dentro de la base de autorizaciones de comercialización del Invima. Se debe aclarar si

la solicitud corresponde a una modificación de un registro sanitario de alimento “convencional” a un APME.

De acuerdo con los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*” la composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan.

Dado que en la composición se menciona el uso de aceite de borraja, se debe presentar certificado analítico de la materia prima aceite de borraja que incluya información de alcaloides pirrolizidínicos.

En el folio 42 se hace referencia a “*fórmula parcialmente hidrolizada de arroz*”, que no corresponde al producto de estudio.

No toda la evidencia científica presentada se encuentra relacionada con las condiciones médicas a las que se dirige el producto o con las características de este.

En el numeral 3.17 del Acta 13 de 2020 la Sala conceptuó “*En las etiquetas y la publicidad de alimentos que contengan oligosacáridos de la leche materna, para este caso 2'-fucosilactosa (2-FL), se debe indicar de manera visible el origen sintético del mismo, o emplear términos similares o equivalentes que indiquen que el HMO no proviene de la leche materna*”. Por lo tanto, se debe incluir la leyenda en la etiqueta.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*Este producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación en población de 1 a 3 años*”, 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 OLIGOMÉRICA A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA DE CASEÍNA, HMO'S, TCM, PROBIÓTICO*, SIN SOYA, PARA NIÑOS DE 0 MESES A 36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**, marca **NUTRIBEN HIDROLIZADA**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

4. VARIOS

Ninguno.

Por motivos de tiempo, quedan pendientes los numerales 3.21 al 3.23, los cuales serán estudiados en la próxima sesión de la Sala.

Siendo las 1630 del 11 de diciembre 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

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