COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 02

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

04 Y 05 DE MARZO DE 2026

ORDEN DEL DÍA

1. **VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**

2. **REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

3. **TEMAS A TRATAR**

3.1. A solicitud de Gloria Marcela Cabrejo Moreno de la empresa Universal Química Andina S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3343 del 2025/10/14 y radicado 20251304837 del 2025/10/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **MEZCLA DE ADITIVOS EN POLVO U1500 GELACOL,** para la elaboración de salmueras, para el marinado de aves de corral, para la industria de los alimentos en general, para el marinado de cárnicos, para el marinado de carne y productos cárnicos, incluidos los de aves de corral y caza. Este caso es agendado ya que por un error involuntario no fue incluido en la agenda de las sesiones del mes de diciembre de 2025.

3.2. A solicitud de Maria Victoria Ussa en representación de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3406 del 2025/11/12 con radicado 20261059309 del 2026/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (10,2% VCT), A BASE DE MALTODEXTRINA CON LÍPIDOS Y PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA DE SUERO), FIBRA SOLUBLE, TAURINA, CARNITINA, INOSITOL, VITAMINAS Y MINERALES. NUTRICIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS DE 1 A 12 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE CROHN, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA NO HODGKIN, LINFOMA HODGKIN, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA), ENFERMEDADES NEUROMUSCULARES (DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE, ATROFIA MUSCULAR ESPINAL), ESTADO CRÍTICO CON O SIN VENTILACIÓN MECÁNICA, SEPSIS, ANOREXIA NERVIOSA Y BULIMIA NERVIOSA, PRE Y POSTOPERATORIO**

DE CIRUGÍA MAYOR, QUE REQUIERAN DE SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA; NIÑOS DE 1 A 12 AÑOS CON RETARDO DEL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA QUE REQUIERAN DE SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PARA USO ORAL O POR SONDA, marca **FREBINI ENERGY FIBRE DRINK®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002940-2017 con expediente 20123202, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 08 de 2025 de la Sala. Este caso es agendado ya que por un error involuntario no fue incluido en la agenda de las sesiones del mes de febrero de 2026.

3.3. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3473 del 2026/01/06 y radicado 20261033701 del 2026/02/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE CASEINATO DE POTASIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y CUELLO), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, VIH/SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS METABÓLICO (PROCESOS INFLAMATORIOS SEVEROS, ESTADOS CRÍTICOS Y SEPSIS), Y DIABETES TIPO 2 CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR - ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV) Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NOVASOURCE® GC 1.5,** marcas **NOVASOURCE® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 11 de 2025 de la Sala.

3.4. A solicitud de Maria Victoria Ussa en representación de la empresa Medsite INC, mediante consulta con No. de entrada 3477 del 2026/01/08 con radicado 20261033705 del 2026/02/04 y alcance con No. de entrada 3516 del 2026/02/03 con radicado 20261038419 del 2026/02/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTEICA (27%DEL VALOR ENERGÉTICO TOTAL) E HIPERCALÓRICA (1.5KCAL/ML), PARA USO POR VÍA ORAL. A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES. INDICADA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON SARCOPENIA, CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A CONDICIONES CATABÓLICAS COMO: CÁNCER ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, GÁSTRICO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA EN ESTADIOS III Y IV), VIH/SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) E INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES MEDIANTE UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRISITE® BY MEDSITE POLYMERIC,** corresponde a un alimento para propósitos médicos

especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0013076-2021 con expediente 20205970.

3.5. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de Representante legal de la Sociedad Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S.- LFE PHARMA, mediante consulta con No. de entrada 3487 del 2026/01/22 y radicado 20261034426 del 2026/02/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE PÉPTIDOS HIDROLIZADOS CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO Y CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, O CON QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, Y, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON CAQUEXIA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: CONDICIONES DESGASTANTES COMO ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II), VIH/SIDA, EPOC, PERSONAS EN CUIDADO CRÍTICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (PULMÓN, HÍGADO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, MAMA, ESÓFAGO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, LEUCEMIA, LINFOMA), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR), ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, PARÁLISIS CEREBRAL, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA AL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR O CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL,** marca **PROSOURCE® CUP. VARIEDAD 1: SABOR FRESA,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 14 de 2025 de la Sala.

3.6. A solicitud Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3489 del 2026/01/23 y radicado 20261034427 del 2026/02/04, 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, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 1 AÑO CON FENILCETONURIA (DEFICIENCIA DE FENILALANINA HIDROXILASA) E HIPERFENILALANINEMIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL,** marca **PKU ANAMIX INFANT,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0015005-2021 con expediente 20213372.

3.7. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3491 del 2026/01/27 y radicado 20261034428 del 2026/02/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA**

PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE GLICINA Y SERINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS CON HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA (O ENCEFALOPATÍA POR GLICINA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca **XGLY-XSER-MAXAMAID,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-003150-2017 con expediente 20124978.

3.8. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3496 del 2026/01/30 y radicado 20261034601 del 2026/02/05, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 15 de 2025 de la Sala.

3.9. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada de la empresa Novamed S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3497 del 2026/01/30 y radicado 20261034604 del 2026/02/05, 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, ALERGIA A SOYA, SÍNDROME DE MALA ABSORCIÓN 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 3.14 del Acta 15 de 2025 de la Sala.

3.10. 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 3498 del 2026/02/02 y radicado 20261037928 del 2026/02/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la inclusión de nuevas condiciones médicas en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MÓDULO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN GRAVE: SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA

PANCREÁTICA, LINFANGIECTASIA INTESTINAL, QUILOTÓRAX, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO: FIBROSIS QUÍSTICA, DEFICIENCIA DE CITRINA, DEFECTOS DE LA ß-OXIDACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA; Y DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA. MCT NM. SABOR NEUTRO, con registro sanitario RSA-0030958-2024 y expediente 20277645; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MÓDULO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN GRAVE: SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, LINFANGIECTASIA INTESTINAL, QUILOTÓRAX, COLESTASIS; ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO: FIBROSIS QUÍSTICA, DEFICIENCIA DE CITRINA, DEFECTOS DE LA ß-OXIDACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA, SÍNDROME DE QUILOMICRONEMIA FAMILIAR; Y DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA. MCT NM. SABOR NEUTRO.**

3.11. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3499 del 2026/01/30 y radicado 20261037938 del 2026/02/07, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 16 de 2025 de la Sala.

3.12. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada de la empresa Novamed S.A., mediante consulta con No. de entrada 3501 del 2026/02/02 y radicado 20261037939 del 2025/02/07, 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,** con registro sanitario RSA-3378-2025, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.20 del Acta 15 de 2025 de la Sala.

3.13. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3502 del 2026/02/03 y radicado 20261037940 del 2025/02/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN**

POLVO, A BASE DE GRASAS (88,5% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,9% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), 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 (GLUT-1), SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), 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), 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 15 de 2025 de la Sala.

3.14. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3504 del 2026/02/03 y radicado 20261037941 del 2026/02/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA , A BASE DE PREPARACION LIPIDICA EN POLVO CON ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO Y MALTODEXTRINA, AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 15 de 2025 de la Sala.

3.15. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 3505 y 3506 del 2026/02/03, con radicados 20261037942 y 20261037943 del 2026/02/07, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA EN POLVO, OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA Y NORMOPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA HIDROLIZADA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE SOYA,**

TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, L – GLUTAMINA, VITAMINAS Y MINERALES; PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR SONDA A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (COLITIS ULCEROSA, ENFERMEDAD DE CROHN Y ENTEROCOLITIS), SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (INSUFICIENCIA PANCREÁTICA AGUDA Y CRÓNICA, PANCREATITIS AGUDA Y CRÓNICA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUILOTÓRAX Y LINFANGIECTASIA INTESTINAL), ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO (FIBROSIS QUÍSTICA Y TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ESCLEROSIS MÚLTIPLE Y LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL), CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON, ANO Y RECTO), ESTADOS PRE Y POSTQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍAS MAYORES (GASTRECTOMÍA TOTAL, PANCREATICODUODENECTOMÍA, CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO Y CIRUGÍAS COLORRECTALES, CARDÍACAS Y DE CADERA), ENFERMEDADES DESGASTANTES (SIDA Y PARÁLISIS CEREBRAL), SEPSIS Y FÍSTULAS DEL INTESTINO; Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A ALZHEIMER Y PARKINSON; Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEPTIMAX, **SABOR A VAINILLA,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.16. A solicitud de Juan Guillermo Ortiz Rojas en calidad de Apoderado de la Sociedad Nutrimenti de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3507 del 2026/02/03 y radicado 20261038417 del 2026/02/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de las **DECLARACIONES RELACIONADAS CON EL CONTENIDO DE ANTIOXIDANTES: "APORTA ANTIOXIDANTES NATURALES", "APORTA POLIFENOLES ANTIOXIDANTES NATURALES", "CONTIENE ANTIOXIDANTES", "CON POLIFENOLES ANTIOXIDANTES NATURALES", "CON ANTIOXIDANTES NATURALES", "CON POLIFENOLES", "APORTA POLIFENOLES", "FUENTE DE ANTIOXIDANTES", "FUENTE DE POLIFENOLES ANTIOXIDANTES NATURALES",** en la etiqueta y publicidad del producto Café tostado y molido, con notificación sanitaria NSA-0012289-2022.

3.17. A solicitud de Maria Victoria Ussa en representación de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3508 del 2026/02/03 y radicado 20261047029 del 2026/02/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (10,2% VCT), PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA NASOENTERAL, A BASE DE MALTODEXTRINA CON LÍPIDOS Y PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA DE SUERO), FIBRA SOLUBLE, TAURINA, CARNITINA, INOSITOL, VITAMINAS Y MINERALES. NUTRICIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS DE 1 A 12 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE CROHN, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA NO HODGKIN, LINFOMA HODGKIN, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA), ENFERMEDADES NEUROMUSCULARES (DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE, ATROFIA MUSCULAR ESPINAL), ESTADO CRÍTICO CON O SIN VENTILACIÓN MECÁNICA, SEPSIS, ANOREXIA NERVIOSA Y BULIMIA NERVIOSA, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, TRAUMATISMO CRANEOENCEFALICO, QUE REQUIERAN DE SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA**

ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **FREBINI ENERGY FIBRE®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002939-2017 con expediente 20123199.

3.18. 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 3518, 3519, 3520 y 3521 del 2026/02/03, con radicados 20261038424, 20261038446, 20261038428 y 20261038487 del 2026/02/09, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA, NORMOCALÓRICA, HIPERPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PREPARACIÓN LIPÍDICA EN POLVO CON ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO, CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO DE PROTEÍNA DE LECHE, FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, INOSITOL, VITAMINAS Y MINERALES, PARA SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL EN ADULTOS Y ADULTOS MAYORES HOSPITALIZADOS O EN MANEJO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DIABETES O HIPERGLICEMIA, QUE PRESENTAN SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, 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, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS. SABOR VAINILLA,** marca **ENTEREX® DBT,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 15 de 2025 de la Sala.

3.19. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 3522, 3523 y 3524 del 2026/02/03, con radicados 20261038435, 20261038454 y 20261038466 del 2026/02/09, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA LÍQUIDA, POLIMÉRICA Y NORMOCALÓRICA A BASE DE CARBOHIDRATOS (MALTODEXTRINA), MEZCLA DE PROTEÍNAS (CASEINATO DE CALCIO, PROTEÍNA AISLADA DE SOYA Y PROTEÍNA AISLADA DE SUERO), LÍPIDOS (ACEITE DE MAÍZ Y ACEITE DE CANOLA), VITAMINAS Y MINERALES; PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR SONDA A NIÑOS DESDE LOS 10 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE COLON, GÁSTRICO, ANO Y RECTO), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL Y LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL), SIDA, FIBROSIS QUÍSTICA, RECUPERACIÓN POSTOPERATORIA DE CIRUGÍAS MAYORES (GASTROINTESTINALES, ONCOLÓGICAS Y CARDIOVASCULARES), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, PANCREATITIS CRÓNICA Y CIRROSIS DESCOMPENSADA (CHILD-PUGH CLASE C); Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. TROPHIC BASIC, SABOR VAINILLA,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 04 de 2025 de la Sala.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 04 de marzo de 2026, se inician las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

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

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Yaneth Patricia Ordoñez Caviedes Profesional Universitario del Grupo de Autorizaciones de Comercialización de Alimentos y Bebidas, Diana Katherine Acosta Agudelo Nutricionista Contratista y María del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.

El Dr. Luis Miguel Becerra Granados se aparta del estudio, evaluación y conceptualización de los numerales 3.2 al 3.15 y 3.17 al 3.19 de la agenda.

En atención a lo anterior, y teniendo en cuenta lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo 007 de 2024, la Dra. Alba Rocio Jiménez Tovar, Directora Técnica de la Dirección de Alimentos y Bebidas en calidad de Presidente de la SEAB, informó la decisión de modificar el orden de la agenda con el propósito de abordar en bloque aquellos asuntos que no corresponden a consultas relacionadas con Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME. Este ajuste busca optimizar el tiempo del Dr. Luis Miguel Becerra Granados y los recursos disponibles, permitiendo evacuar de manera continua los casos ajenos a dicha temática. En consecuencia, el numeral 3.16 pasó a ocupar la posición del numeral 3.2 y, posteriormente, se procedió con el estudio de los casos relacionados con APME conforme al orden de entrada

No obstante, el Dr. Luis Miguel Becerra Granados dejó constancia de su desacuerdo con la modificación del orden de la agenda.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 01 de 2026.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Gloria Marcela Cabrejo Moreno de la empresa Universal Química Andina S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3343 del 2025/10/14 y radicado 20251304837 del 2025/10/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **MEZCLA DE ADITIVOS EN POLVO U1500 GELACOL,** para la elaboración de salmueras, para el marinado de aves de corral, para la industria de los alimentos en general, para el marinado de cárnicos, para el marinado de carne y productos cárnicos, incluidos los de aves de corral y caza. Este caso es agendado ya que por un error involuntario no fue incluido en la agenda de las sesiones del mes de diciembre de 2025.

CONSIDERACIONES

Las solicitudes a la Sala deben realizarse de manera independiente, indicando la matriz alimentaria específica en la que se pretende utilizar el producto. Por lo tanto, la presente solicitud solo se evalúa en el marco de los productos objeto de la Resolución 402 de 2002.

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

En la ficha técnica de la materia prima allegada en el folio 21, se indica que esta contiene Alga Euchema elaborada (SIN 407a), la cual no corresponde a Carragenina (SIN 407) como se indica en la composición cualicuantitativa del producto de estudio descrita en el folio 14.

De acuerdo con lo indicado en folio 18, el propósito de uso del cloruro de potasio en la composición del producto es sustituir parcialmente el sodio y ayudar a mantener el equilibrio iónico, por lo que se considera que no se pretende emplear como un aditivo alimentario. Sin embargo, en el folio 14 se atribuyen clases funcionales como aditivo y en la ficha técnica de la materia prima allegada en el folio 21 se declara como aditivo. Por lo tanto, se debe aclarar el propósito de uso del cloruro de potasio en el producto.

En los folios 14 y 18 se atribuyen a la dextrosa clases funcionales como aditivo alimentario. Sin embargo, en la ficha técnica de la materia prima allegada en el folio 21 no se indica este propósito. El Codex, la UE, ni la FDA (CFR) no reconocen la dextrosa como aditivo alimentario. Por lo tanto, se debe aclarar el propósito de uso de la dextrosa en el producto.

La información presentada para respaldar la vida útil del producto no se considera adecuada, esta debe estar acompañada de los soportes técnicos y científicos (laboratorio) respectivos, como se indica en el Acta 03 de 2004.

En el proyecto de etiqueta del folio 23 se indica como expresión marcaria “UNIESTAB 1500”, que no corresponde a la presentada en la solicitud.

Dado el tipo de producto, se considera relevante especificar en el proyecto de etiqueta las condiciones de uso (diluciones y porcentaje de inyección) indicadas en el dossier.

El certificado analítico de producto terminado no incluye información microbiológica, la cual se considera de importancia dada la composición del producto.

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 uso de **MEZCLA DE ADITIVOS EN POLVO U1500 GELACOL,** para la elaboración de salmueras, para el marinado de aves de corral, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.2. A solicitud de Juan Guillermo Ortiz Rojas en calidad de Apoderado de la Sociedad Nutrimenti de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3507 del 2026/02/03 y radicado 20261038417 del 2026/02/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de las **DECLARACIONES RELACIONADAS CON EL CONTENIDO DE ANTIOXIDANTES: "APORTA ANTIOXIDANTES NATURALES", "APORTA POLIFENOLES ANTIOXIDANTES NATURALES", "CONTIENE ANTIOXIDANTES", "CON POLIFENOLES ANTIOXIDANTES NATURALES", "CON ANTIOXIDANTES NATURALES", "CON POLIFENOLES", "APORTA POLIFENOLES", "FUENTE DE ANTIOXIDANTES", "FUENTE DE POLIFENOLES ANTIOXIDANTES NATURALES",** en la etiqueta y publicidad del producto Café tostado y molido, con notificación sanitaria NSA-0012289-2022.

CONSIDERACIONES

Los certificados analíticos presentados en los folios 52 y 57 no corresponden al mismo lote de producción y, por lo tanto, no respaldan la estabilidad de los antioxidantes durante la vida útil del producto.

Se presentan dudas respecto a la estabilidad y concentración de los antioxidantes en el producto preparado que se consume, teniendo en cuenta, las diferentes formas de preparación y consumo de café en Colombia. Adicionalmente, se considera que podría presentarse una oxidación desde la apertura del empaque, impactando el contenido de antioxidantes en el producto.

No se considera viable el uso de los términos *"con"*, *"contiene"* y *"fuente de"* en los textos propuestos, ya que pueden asociarse con declaraciones de propiedades nutricionales, de acuerdo con lo establecido Resolución 810 de 2021.

Se considera que el término *"Fragancia"* no es propio de alimentos, por lo tanto, las leyendas incluidas en el proyecto de etiqueta deben ser ajustadas cambiando el término por *"Aroma"*.

Se considera que las imágenes de naranjas y avellanas junto a la indicación *"fragancia vainilla y avellana"* y *"sabor naranja dulce meloso"*, incluidas en la cara principal del proyecto de etiqueta,

podrían generar confusión respecto a la verdadera naturaleza del producto relacionada con un posible contenido de saborizantes.

Se deben allegar los proyectos de etiqueta incluyendo las leyendas propuestas y teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, que permitan evidenciar la manera en la que se comercializará el producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al uso de las **DECLARACIONES RELACIONADAS CON EL CONTENIDO DE ANTIOXIDANTES: "APORTA ANTIOXIDANTES NATURALES", "APORTA POLIFENOLES ANTIOXIDANTES NATURALES", "CONTIENE ANTIOXIDANTES", "CON POLIFENOLES ANTIOXIDANTES NATURALES", "CON ANTIOXIDANTES NATURALES", "CON POLIFENOLES", "APORTA POLIFENOLES", "FUENTE DE ANTIOXIDANTES", "FUENTE DE POLIFENOLES ANTIOXIDANTES NATURALES",** en la etiqueta y publicidad del producto Café tostado y molido, con notificación sanitaria NSA-0012289-2022, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.3. A solicitud de Maria Victoria Ussa en representación de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3406 del 2025/11/12 con radicado 20261059309 del 2026/02/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (10,2% VCT), A BASE DE MALTODEXTRINA CON LÍPIDOS Y PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA DE SUERO), FIBRA SOLUBLE, TAURINA, CARNITINA, INOSITOL, VITAMINAS Y MINERALES. NUTRICIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS DE 1 A 12 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE CROHN, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA NO HODGKIN, LINFOMA HODGKIN, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA), ENFERMEDADES NEUROMUSCULARES (DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE, ATROFIA MUSCULAR ESPINAL), ESTADO CRÍTICO CON O SIN VENTILACIÓN MECÁNICA, SEPSIS, ANOREXIA NERVIOSA Y BULIMIA NERVIOSA, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE REQUIERAN DE SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA; NIÑOS DE 1 A 12 AÑOS CON RETARDO DEL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA QUE REQUIERAN DE SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PARA USO ORAL O POR SONDA,** marca **FREBINI ENERGY FIBRE DRINK®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002940-2017 con expediente 20123202, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 08 de 2025 de la Sala. Este caso es agendado ya que por un error involuntario no fue incluido en la agenda de las sesiones del mes de febrero de 2026.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 08 de 2025 de la Sala.

Se reitera que en casos de “RETARDO DEL DESARROLLO” no se requiere de soporte nutricional por medio de un APME. Por lo tanto, la expresión “NIÑOS DE 1 A 12 AÑOS CON RETARDO DEL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA” debe ser eliminada de la denominación.

Se considera que indicar *“proteínas de la leche”* en la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta no se encuentra acorde con lo indicado en la composición cualicuantitativa del folio 1216, en la que menciona el uso de aislado de proteína de leche. Por lo tanto, se debe ajustar la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta.

No es claro a qué materia prima corresponde el certificado analítico allegado en el folio 1241.

El certificado analítico allegado en el folio 1242 corresponde a un concentrado de proteína de suero de leche, lo cual no es acorde con la composición cualicuantitativa del folio 1216, en la que se indica el uso de aislado de proteína de leche.

La leyenda *“No adecuado para niños˜1 año o adultos”* incluida en el proyecto de etiqueta no es clara respecto al grupo poblacional al que se dirige el producto y lo indicado en la denominación.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (10,2% VCT), A BASE DE MALTODEXTRINA CON LÍPIDOS Y PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA DE SUERO), FIBRA SOLUBLE, TAURINA, CARNITINA, INOSITOL, VITAMINAS Y MINERALES. NUTRICIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS DE 1 A 12 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE CROHN, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA NO HODGKIN, LINFOMA HODGKIN, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA), ENFERMEDADES NEUROMUSCULARES (DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE, ATROFIA MUSCULAR ESPINAL), ESTADO CRÍTICO CON O SIN VENTILACIÓN MECÁNICA, SEPSIS, ANOREXIA NERVIOSA Y BULIMIA NERVIOSA, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE REQUIERAN DE SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA; NIÑOS DE 1 A 12 AÑOS CON RETARDO DEL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA QUE REQUIERAN DE SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PARA USO ORAL O POR SONDA,** marca **FREBINI ENERGY FIBRE DRINK®,** con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002940-2017 con expediente 20123202, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.4. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3473 del 2026/01/06 y radicado 20261033701 del 2026/02/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE CASEINATO DE POTASIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y CUELLO), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, VIH/SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS METABÓLICO (PROCESOS INFLAMATORIOS SEVEROS, ESTADOS CRÍTICOS Y SEPSIS), Y DIABETES TIPO 2 CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALORICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR - ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV) Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NOVASOURCE® GC 1.5,** marcas **NOVASOURCE® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 11 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.16 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 LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE CASEINATO DE POTASIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLON, ESTÓMAGO, CABEZA Y CUELLO), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, VIH/SIDA, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), HIPERGLUCEMIA INDUCIDA POR ESTRÉS METABÓLICO (PROCESOS INFLAMATORIOS SEVEROS, ESTADOS CRÍTICOS Y SEPSIS), Y DIABETES TIPO 2 CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALORICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR - ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV) Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NOVASOURCE® GC 1.5,** marcas **NOVASOURCE® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Maria Victoria Ussa en representación de la empresa Medsite INC, mediante consulta con No. de entrada 3477 del 2026/01/08 con radicado 20261033705 del 2026/02/04 y

alcance con No. de entrada 3516 del 2026/02/03 con radicado 20261038419 del 2026/02/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTEICA (27%DEL VALOR ENERGÉTICO TOTAL) E HIPERCALÓRICA (1.5KCAL/ML), PARA USO POR VÍA ORAL. A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES. INDICADA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON SARCOPENIA, CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A CONDICIONES CATABÓLICAS COMO: CÁNCER ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, GÁSTRICO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA EN ESTADIOS III Y IV), VIH/SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) E INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES MEDIANTE UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRISITE® BY MEDSITE POLYMERIC,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0013076-2021 con expediente 20205970.

CONSIDERACIONES

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

A fin de dar claridad en la denominación respecto a la verdadera naturaleza del producto, se debe incluir el conector "CON" previo a "MALTODEXTRINA".

Indicar "CONDICIONES CATABÓLICAS COMO" en la denominación, no define específicamente las condiciones médicas a las que se dirige el producto, ya que puede incluir condiciones adicionales a las mencionadas y para las cuales no se ha evaluado la pertinencia del producto.

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 la expresión "CÁNCER ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, GÁSTRICO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA EN ESTADIOS III Y IV)" debe ser ajustada, eliminando la mención a "ESTADIOS III Y IV" dentro del paréntesis.

Se considera que la cantidad de saborizantes utilizada en la composición del producto es significativa, por lo tanto, se requiere allegar justificación. Adicionalmente, no es claro el propósito de uso del ingrediente *"saborizante natural enmascarador de cafeína"*.

De acuerdo con la composición cualicuantitativa del producto se utilizan los ingredientes fósforo aminoquelado, cobre aminoquelado, selenio aminoquelado, molibdeno aminoquelado, como fuente de micronutrientes. Sin embargo, se debe aportar información en cuanto a la pertinencia de uso como fuente de los micronutrientes, incluyendo aspectos como biodisponibilidad, absorción, distribución, metabolismo y excreción, así como respaldo de referentes sanitarios internacionales para su uso en APME.

En el dossier se presentan inconsistencias respecto a la distribución el valor calórico del producto.

En la ficha técnica del producto allegada en el folio 242 se indica *"alto contenido en aminoácidos de cadena ramificada 23%, leucina 12%",* ingredientes que no se describen en la composición cualicuantitativa del folio 239.

En la ficha técnica del producto allegada en el folio 243 se describen como indicaciones *"Pacientes con riesgo o desnutrición proteico-calórica leve"*, *"Sarcopenia primaria"*, *"déficit de apetito o anorexia"*, *"prevención de la pérdida de masa muscular y ósea en el adulto, debido a inmovilización por reposos prolongado en cama"*, condiciones para las cuales se considera que no se requiere del consumo de un APME.

En el proyecto de etiqueta se incluyen como indicaciones *"Para el manejo nutricional de adultos con Sarcopenia, Caquexia y Desnutrición Proteico calórica leve, moderada o grave asociada a condiciones catabólicas como Cáncer avanzado, VIH/SIDA, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) e Insuficiencia Cardiaca Congestiva, que no pueden cubrir sus requerimientos nutricionales mediante una alimentación normal o modificada",* las cuales no son acordes con la denominación propuesta y pueden generar un inadecuado uso del producto.

En el certificado analítico de producto terminado se evidencian inconsistencias en las unidades declaradas por porción para algunos nutrientes, como sodio y potasio.

No se presenta certificado analítico de la proteína aislada de suero de leche, como materia prima que otorga la clasificación al producto como fórmula polimérica, acorde con lo indicado en los *"Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales".*

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación podría superar los UL de niacina, ácido fólico, calcio, magnesio y zinc. Por lo anterior, se debe incluir en la etiqueta la leyenda *"Este producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación".*

En la tabla nutricional del proyecto de etiqueta no es clara la cantidad de producto que aporta el valor calórico declarado.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTEICA (27%DEL VALOR ENERGÉTICO TOTAL) E HIPERCALÓRICA (1.5KCAL/ML), PARA USO POR VÍA ORAL. A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES. INDICADA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON SARCOPENIA, CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A CONDICIONES CATABÓLICAS COMO: CÁNCER ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, GÁSTRICO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA EN ESTADIOS III Y IV), VIH/SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) E INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES MEDIANTE UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRISITE® BY MEDSITE POLYMERIC,** con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0013076-2021 con expediente 20205970, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.6. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de Representante legal de la Sociedad Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S.- LFE PHARMA, mediante consulta con No. de entrada 3487 del 2026/01/22 y radicado 20261034426 del 2026/02/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE PÉPTIDOS HIDROLIZADOS CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO Y CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, O CON QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, Y, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON CAQUEXIA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: CONDICIONES DESGASTANTES COMO ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II), VIH/SIDA, EPOC, PERSONAS EN CUIDADO CRÍTICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (PULMÓN, HÍGADO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, MAMA, ESÓFAGO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, LEUCEMIA, LINFOMA), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR), ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, PARÁLISIS CEREBRAL, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA AL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR O CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL,** marca **PROSOURCE® CUP. VARIEDAD 1: SABOR FRESA,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 14 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 14 de 2025 de la Sala.

Se considera que la evidencia científica presentada para respaldar el uso del producto en casos de "HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II)", es adecuada. Para las demás condiciones médicas descritas en la denominación, se considera que la evidencia científica allegada no se encuentra relacionada con el uso de colágeno hidrolizado o presenta deficiencias metodológicas.

Se considera que por la composición del producto, el aporte nutricional y la evidencia científica allegada, el producto no es adecuado para brindar soporte nutricional en casos de PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, VIH/SIDA, EPOC, PERSONAS EN CUIDADO CRÍTICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (PULMÓN, HÍGADO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, MAMA, ESÓFAGO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, LEUCEMIA, LINFOMA), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR), ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR O CIRUGÍA BARIÁTRICA. Por lo tanto, estas condiciones deben ser eliminadas de la denominación.

Respecto a la composición del producto, en la denominación se indica *"*PÉPTIDOS HIDROLIZADOS*"*, en el folio 140 se indica *"proteína de hidrolizado de colágeno de res"*, en el proyecto de etiqueta se indica *"Proteína de colágeno de res"*, en el folio 157 (composición cualicuantitativa) indica *"Hidrolizado de colágeno de res"* y en el folio 159 (ficha técnica de la materia prima) se indica *"gelatina bovina".* En ese sentido, se debe aclarar el ingrediente empleado, presentar certificado analítico de este y ajustar la denominación, lista de ingredientes, composición cualicuantitativa y etiquetas.

En el proyecto de etiqueta se debe eliminar de la denominación el texto *"ProSource® Cup es un"*, de manera que se ajuste a lo indicado en los *"Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales",* iniciando con la mención a *"Alimento para propósitos médicos especiales …".*

La leyenda *"Dirigido a niños mayores de 4 años con desnutrición proteica-calórica asociada a parálisis cerebral, enfermedad renal crónica, o con quemaduras a partir de grado II y adultos con necesidades nutricionales específicas"* en el proyecto de etiqueta, puede conllevar a un uso inadecuado del producto, ya que no describe específicamente las condiciones médicas de la denominación. Por lo tanto, la leyenda debe ser eliminada.

El texto *"Alimento para propósito médico especial formulado a base de peptidos hidrolizados, proteína de suero y con mezcla de aminoácidos esenciales destinado al manejo dietario de personas que requieren aporte proteico especializado, listo para consumir"* en el proyecto de etiqueta, no se considera adecuado, puede conllevar a un uso inadecuado del producto por población sana. Por lo tanto, debe ser eliminado.

La lista de ingredientes del proyecto de etiqueta debe dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, en cuanto a la descripción de la función tecnológica de los aditivos.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE PÉPTIDOS HIDROLIZADOS CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO Y CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, O CON QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, Y, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON CAQUEXIA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: CONDICIONES DESGASTANTES COMO ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II), VIH/SIDA, EPOC, PERSONAS EN CUIDADO CRÍTICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (PULMÓN, HÍGADO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, MAMA, ESÓFAGO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, LEUCEMIA, LINFOMA), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR), ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, PARÁLISIS CEREBRAL, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA AL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR O CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL,** marca **PROSOURCE® CUP. VARIEDAD 1: SABOR FRESA,** hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.7. A solicitud Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3489 del 2026/01/23 y radicado 20261034427 del 2026/02/04, 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, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 1 AÑO CON FENILCETONURIA (DEFICIENCIA DE FENILALANINA HIDROXILASA) E HIPERFENILALANINEMIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL,** marca **PKU ANAMIX INFANT,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0015005-2021 con expediente 20213372.

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 2625 de 2025 *"por medio de la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas-raras, y se dictan otras disposiciones"* lista la fenilcetonuria con el código E700 e hiperfenilalaninemia con el código E701.

Se considera que el producto es adecuado para brindar soporte nutricional en las condiciones médicas descritas en la denominación.

Se presenta variación significativa entre el valor declarado en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta para ácido alfa-linolénico y DHA, respecto a lo reportado en el folio 80. Por lo tanto, debe ajustarse.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que 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, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 1 AÑO CON FENILCETONURIA (DEFICIENCIA DE FENILALANINA HIDROXILASA) E HIPERFENILALANINEMIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL,** marca **PKU ANAMIX INFANT,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0015005-2021 con expediente 20213372.

Para el trámite de renovación de la autorización de comercialización se debe presentar el certificado analítico de producto terminado que respalde el contenido de ácido alfa-linolénico y DHA; así como las etiquetas ajustadas de acuerdo con el certificado allegado, sin implicar esto una autorización de etiquetas.

3.8. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3491 del 2026/01/27 y radicado 20261034428 del 2026/02/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE GLICINA Y SERINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, VITAMINAS,**

MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS CON HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA (O ENCEFALOPATÍA POR GLICINA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca **XGLY-XSER-MAXAMAID,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-003150-2017 con expediente 20124978.

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 2625 de 2025 *"por medio de la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas-raras, y se dictan otras disposiciones"* lista la hiperglicinemia no cetósica con el código E725.

Se considera que el producto es adecuado para brindar soporte nutricional en las condiciones médicas descritas en la denominación.

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

La información presentada para respaldar la vida útil no corresponde al producto de estudio.

De acuerdo con la Resolución 11488 de 1984 los niños lactantes corresponden a los niños menores de 1 año. Por lo tanto, se considera que con el fin de no generar confusión respecto a la población a la que se dirige el producto, se debe eliminar la leyenda *"Fórmula con hierro para niños lactantes"* del proyecto de 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, EXENTA DE GLICINA Y SERINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO**

ESENCIALES, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS CON HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA (O ENCEFALOPATÍA POR GLICINA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca **XGLY-XSER-MAXAMAID,** con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-003150-2017 con expediente 20124978, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.9. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3496 del 2026/01/30 y radicado 20261034601 del 2026/02/05, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 15 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 15 de 2025 de la Sala.

De acuerdo con la Resolución 11488 de 1984 los niños lactantes corresponden a los niños menores de 1 año. Por lo tanto, se considera que con el fin de no generar confusión respecto a la población a la que se dirige el producto, se debe eliminar la leyenda *"Fórmula con hierro para niños lactantes"* del proyecto de etiqueta.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA 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-0014291-2021con expediente 20210619.

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.

3.10. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada de la empresa Novamed S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3497 del 2026/01/30 y radicado 20261034604 del 2026/02/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOSESPECIALES, 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, ALERGIA A SOYA, SÍNDROME DE MALA ABSORCIÓN 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 3.14 del Acta 15 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 15 de 2025 de la Sala.

Se debe ajustar la expresión *"Proteína de arroz hidrolizado"* en la cara principal del proyecto de etiqueta, indicando *"Proteína de arroz hidrolizada"* ya que la hidrólisis corresponde a la proteína y no al arroz.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOSESPECIALES, 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, ALERGIA A SOYA, SÍNDROME DE MALA ABSORCIÓN 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.

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

3.11. 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 3498 del 2026/02/02 y

radicado 20261037928 del 2026/02/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la inclusión de nuevas condiciones médicas en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MÓDULO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN GRAVE: SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, LINFANGIECTASIA INTESTINAL, QUILOTÓRAX, ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO: FIBROSIS QUÍSTICA, DEFICIENCIA DE CITRINA, DEFECTOS DE LA ß-OXIDACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA; Y DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA. MCT NM. SABOR NEUTRO, con registro sanitario RSA-0030958-2024 y expediente 20277645; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MÓDULO DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO EN ADELANTE, CON SÍNDROME DE MALABSORCIÓN GRAVE: SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, LINFANGIECTASIA INTESTINAL, QUILOTÓRAX, COLESTASIS; ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO: FIBROSIS QUÍSTICA, DEFICIENCIA DE CITRINA, DEFECTOS DE LA ß-OXIDACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA, SÍNDROME DE QUILOMICRONEMIA FAMILIAR; Y DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA. MCT NM. SABOR NEUTRO.**

CONSIDERACIONES

La condición “SÍNDROME DE QUILOMICRONEMIA FAMILIAR” corresponde a hiperlipoproteinemia tipo 1. La Resolución 2625 de 2025 *“por medio de la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas-raras, y se dictan otras disposiciones”* lista la hiperlipoproteinemia tipo 1 con el código E783. Por lo anterior, se considera que la denominación debe ser ajustada indicando “HIPERLIPOPROTEINEMIA TIPO 1”.

A partir de la información allegada se considera que el producto puede brindar soporte nutricional en las nuevas condiciones médicas adicionadas en la denominación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la inclusión de nuevas condiciones médicas en la denominación del producto marca **MCT NM**, con registro sanitario RSA-0030958-2024 y expediente 20277645, siempre y cuando se realice el ajuste en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

3.12. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3499 del 2026/01/30 y radicado 20261037938 del 2026/02/07, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 16 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 16 de 2025 de la Sala.

De acuerdo con la Resolución 11488 de 1984 los niños lactantes corresponden a los niños menores de 1 año. Por lo tanto, se considera que con el fin de no generar confusión respecto a la población a la que se dirige el producto, se debe eliminar la leyenda *"Fórmula con hierro para niños lactantes"* del proyecto de etiqueta.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA 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.

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 Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada de la empresa Novamed S.A., mediante consulta con No. de entrada 3501 del 2026/02/02 y radicado 20261037939 del 2025/02/07, 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,**

con registro sanitario RSA-3378-2025, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.20 del Acta 15 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.20 del Acta 15 de 2025 de la Sala.

De acuerdo con la base de autorizaciones de comercialización, el registro sanitario RSA-3378-2025 corresponde al producto "ALIMENTO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES NUTRIBÉN® HIDROLIZADA".

El artículo 14 de la Resolución 2025029546 de 18 de julio de 2025 establece *"Disposiciones especiales. 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. (…)"*.

Por lo anterior, se recuerda a los interesados que previo al trámite de autorización de comercialización de un APME se debe contar con el concepto favorable por parte de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que 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,** con registro sanitario RSA-3378-2025, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales. Por lo tanto, se debe realizar la modificación de la denominación de la autorización de comercialización.

3.14. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3502 del 2026/02/03 y radicado 20261037940 del 2025/02/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, A BASE DE GRASAS (88,5% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,9% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), 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 (GLUT-1), SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), 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), 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 15 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 15 de 2025 de la Sala.

La denominación del producto debe indicar la verdadera naturaleza teniendo en cuenta los ingredientes descritos en la composición cualicuantitativa, no por agrupación de estos. De acuerdo con la composición cualicuantitativa el producto es a base de aceite de palma. En este sentido, la denominación debe ajustarse indicando “A BASE DE ACEITE DE PALMA, CON (…)”.

Se considera que la mención a “CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,9% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL)” en la denominación, puede generar confusión y por lo tanto debe ser eliminada.

La justificación presentada respecto a las variaciones entre el valor declarado para carbohidratos y cromo en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta y lo reportado en el certificado de análisis de producto terminado, no se considera adecuada. Por lo tanto, la etiqueta debe ser ajustada acorde con lo reportado en el certificado analítico.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, A BASE DE GRASAS (88,5% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,9% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), 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 (GLUT-1), SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT, DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH),**

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), 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.

3.15. 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 3504 del 2026/02/03 y radicado 20261037941 del 2026/02/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA , A BASE DE PREPARACION LIPIDICA EN POLVO CON ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO Y MALTODEXTRINA, AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 15 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 15 de 2025 de la Sala.

A fin de dar claridad en la denominación respecto a la verdadera naturaleza del producto y no generar confusión respecto a la composición de la preparación lipídica y la del producto de estudio, se considera que el ingrediente debe ser descrito como “PREPARACIÓN LIPÍDICA EN POLVO”. Adicionalmente, se debe incluir el conector “CON” previo a “AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE”.

Teniendo en cuenta lo anterior, la denominación debe ajustarse indicando “A BASE DE PREPARACIÓN LIPIDICA EN POLVO, CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES (…)”.

El literal c) numeral 5.2.1 de la Resolución 5109 de 2005 establece *“c) Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, estos deben declararse como tales en la lista de*

ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m)". Por lo anterior, la lista de ingredientes debe ser ajustada indicando los componentes del ingrediente compuesto *"Preparación lipídica en polvo".*

En el proyecto de etiqueta de la presentación comercial de 60 g se debe ajustar la leyenda *"Utilizar bajo supervisión médica"*, indicando *"Utilizar solo bajo supervisión médica"*, acorde con lo indicado en los *"Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales".*

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

El artículo 39 de la Resolución 2674 de 2013, establece "*Vigencia y renovación del Registro y del Permiso Sanitario. El Registro Sanitario tendrá una vigencia de cinco (5) años y podrá ser renovado sucesivamente por períodos iguales.* ***La solicitud de renovación la deberá realizar el titular del registro, tres (3) meses antes de la fecha de su vencimiento,*** *para lo cual, deberá acreditar la documentación exigida en la presente resolución*" (Negrilla fuera de texto). Teniendo en cuenta lo anterior y ya que la fecha de vencimiento del registro sanitario RSA-001952-2016 con expediente 20114866 es el 14/05/2026, la presente solicitud ya no aplica para la renovación de la autorización de comercialización. Sin embargo, dado que se encuentra en curso de estudio por parte de la Sala, se considera que el presente concepto podrá ser utilizado para el reconocimiento del producto como APME, para el trámite de la autorización de comercialización.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **ENTEREX® PROTICAL,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se realicen los ajustes en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

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

3.16. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 3505 y 3506 del 2026/02/03, con radicados 20261037942 y 20261037943 del 2026/02/07, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA EN POLVO, OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA Y NORMOPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA HIDROLIZADA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE SOYA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, L – GLUTAMINA, VITAMINAS Y MINERALES; PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR SONDA A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (COLITIS ULCEROSA, ENFERMEDAD DE CROHN Y ENTEROCOLITIS), SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (INSUFICIENCIA PANCREÁTICA AGUDA Y CRÓNICA, PANCREATITIS AGUDA Y CRÓNICA,**

SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUILOTÓRAX Y LINFANGIECTASIA INTESTINAL), ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO (FIBROSIS QUÍSTICA Y TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ESCLEROSIS MÚLTIPLE Y LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL), CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON, ANO Y RECTO), ESTADOS PRE Y POSTQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍAS MAYORES (GASTRECTOMÍA TOTAL, PANCREATICODUODENECTOMÍA, CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO Y CIRUGÍAS COLORRECTALES, CARDÍACAS Y DE CADERA), ENFERMEDADES DESGASTANTES (SIDA Y PARÁLISIS CEREBRAL), SEPSIS Y FÍSTULAS DEL INTESTINO; Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A ALZHEIMER Y PARKINSON; Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEPTIMAX, **SABOR A VAINILLA,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

A fin de describir en la denominación la verdadera naturaleza del producto, se debe incluir el conector “CON” previo a “PROTEÍNA HIDROLIZADA DE SUERO DE LECHE”.

Se considera que no en todos los casos de “INSUFICIENCIA PANCREÁTICA AGUDA” y “PANCREATITIS AGUDA” se requiere del consumo de un APME.

En la denominación indicar “SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (INSUFICIENCIA PANCREÁTICA AGUDA Y CRÓNICA, PANCREATITIS AGUDA Y CRÓNICA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUILOTÓRAX Y LINFANGIECTASIA INTESTINAL)”, se considera una imprecisión, ya que puede dar a entender que las condiciones descritas dentro del paréntesis corresponden a “SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL”.

Se considera que por la distribución del VCT, el producto no sería adecuado para brindar soporte nutricional en casos de “FIBROSIS QUÍSTICA”.

Se considera que por la composición del producto y el tipo de grasas que aporta, este no es adecuado en casos de “TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA”.

Se considera que en casos de ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ESCLEROSIS MÚLTIPLE Y LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL), CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ANO, RECTO, ESTADOS PRE Y POSTQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO, CARDÍACAS Y DE CADERA, SEPSIS, PARÁLISIS CEREBRAL, ALZHEIMER Y PARKINSON, no se requiere del uso de una fórmula oligomérica.

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

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

El certificado de análisis de producto terminado no respalda la información declarada en la tabla nutricional para azúcares totales y colesterol.

Se evidencian variaciones significativas entre los valores declarados en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta para cromo, yodo, manganeso, molibdeno y selenio, respecto a lo reportado en el certificado analítico de producto terminado.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *"No utilizar 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 EN POLVO, OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA Y NORMOPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA HIDROLIZADA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE SOYA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, L – GLUTAMINA, VITAMINAS Y MINERALES; PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR SONDA A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (COLITIS ULCEROSA, ENFERMEDAD DE CROHN Y ENTEROCOLITIS), SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (INSUFICIENCIA PANCREÁTICA AGUDA Y CRÓNICA, PANCREATITIS AGUDA Y CRÓNICA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUILOTÓRAX Y LINFANGIECTASIA INTESTINAL), ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO (FIBROSIS QUÍSTICA Y TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ESCLEROSIS MÚLTIPLE Y LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL), CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLON, ANO Y RECTO), ESTADOS PRE Y POSTQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍAS MAYORES (GASTRECTOMÍA TOTAL, PANCREATICODUODENECTOMÍA, CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO Y CIRUGÍAS COLORRECTALES, CARDÍACAS Y DE CADERA), ENFERMEDADES DESGASTANTES (SIDA Y PARÁLISIS CEREBRAL), SEPSIS Y FÍSTULAS DEL INTESTINO; Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A ALZHEIMER Y PARKINSON; Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEPTIMAX**, **SABOR A VAINILLA,** hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.17. A solicitud de Maria Victoria Ussa en representación de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3508 del 2026/02/03 y radicado 20261047029 del 2026/02/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (10,2% VCT), PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA NASOENTERAL, A BASE DE MALTODEXTRINA CON LÍPIDOS Y PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA DE SUERO), FIBRA SOLUBLE, TAURINA, CARNITINA, INOSITOL, VITAMINAS Y MINERALES. NUTRICIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS DE 1 A 12 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO**

CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE CROHN, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA NO HODGKIN, LINFOMA HODGKIN, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA), ENFERMEDADES NEUROMUSCULARES (DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE, ATROFIA MUSCULAR ESPINAL), ESTADO CRÍTICO CON O SIN VENTILACIÓN MECÁNICA, SEPSIS, ANOREXIA NERVIOSA Y BULIMIA NERVIOSA, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, TRAUMATISMO CRANEOENCEFALICO, QUE REQUIERAN DE SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **FREBINI ENERGY FIBRE®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002939-2017 con expediente 20123199.

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".*

En la denominación se indica "PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA DE SUERO)". Sin embargo, de acuerdo con la composición cualicuantitativa, el producto no contiene caseína.

Se presentan inconsistencias respecto a los ingredientes empleados aportantes de proteína, teniendo en cuenta lo descrito en la composición cualicuantitativa del producto y los certificados analíticos de materias primas allegados.

El certificado de análisis de producto terminado presentado en el folio 1334 no incluye información nutricional que permita respaldar la información declarada en la etiqueta. En el folio 1335 se presenta *"Nutrition Declaration"* y en el folio 1337 se presenta *"Final Nutrient Profile"*, que no corresponden a certificados analíticos de producto terminado como se indica en los *"Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales".*

Se presentan especificaciones de vida útil que no corresponden a un estudio de estabilidad con resultados y conclusiones que permitan establecer la vida útil del producto.

No se presenta descripción del proceso productivo, indicando las principales variables a ser controladas, como se indica en los Criterios.

En la tabla nutricional del proyecto de etiqueta complementario se menciona *"Acido docosahexaenoico (EPA+DHA)"*, lo que se considera una imprecisión.

En el proyecto de etiqueta complementario 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. FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (10,2% VCT), PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA NASOENTERAL, A BASE DE MALTODEXTRINA CON LÍPIDOS Y PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA DE SUERO), FIBRA SOLUBLE, TAURINA, CARNITINA, INOSITOL, VITAMINAS Y MINERALES. NUTRICIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS DE 1 A 12 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE CROHN, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA NO HODGKIN, LINFOMA HODGKIN, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA), ENFERMEDADES NEUROMUSCULARES (DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE, ATROFIA MUSCULAR ESPINAL), ESTADO CRÍTICO CON O SIN VENTILACIÓN MECÁNICA, SEPSIS, ANOREXIA NERVIOSA Y BULIMIA NERVIOSA, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, TRAUMATISMO CRANEOENCEFALICO, QUE REQUIERAN DE SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **FREBINI ENERGY FIBRE®,** con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002939-2017 con expediente 20123199, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.18. 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 3518, 3519, 3520 y 3521 del 2026/02/03, con radicados 20261038424, 20261038446, 20261038428 y 20261038487 del 2026/02/09, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA, NORMOCALÓRICA, HIPERPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PREPARACIÓN LIPÍDICA EN POLVO CON ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO, CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO DE PROTEÍNA DE LECHE, FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, INOSITOL, VITAMINAS Y MINERALES, PARA SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL EN ADULTOS Y ADULTOS MAYORES HOSPITALIZADOS O EN MANEJO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DIABETES O HIPERGLICEMIA, QUE PRESENTAN SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, 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, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS. SABOR VAINILLA,** marca **ENTEREX®**

DBT, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 15 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 15 de 2025 de la Sala.

A fin de dar claridad en la denominación respecto a la verdadera naturaleza del producto y no generar confusión respecto a la composición de la preparación lipídica y la del producto de estudio, se considera que el ingrediente debe ser descrito como "PREPARACIÓN LIPÍDICA EN POLVO". Adicionalmente, se debe incluir el conector "CON" previo a "MALTODEXTRINA" como ingrediente parte de la composición del producto de estudio. Teniendo en cuenta lo anterior, la denominación debe indicar "A BASE DE PREPARACIÓN LIPÍDICA EN POLVO, CON MALTODEXTRINA (…)".

En la denominación se indica "ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR". Sin embargo, la justificación presentada para respaldar el uso del producto se encuentra relacionada con accidente cerebrovascular. Por lo tanto, la denominación debe ser ajustada indicando "ACCIDENTE CEREBROVASCULAR".

El literal c) numeral 5.2.1 de la Resolución 5109 de 2005 establece *"c) Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, estos deben declararse como tales en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m)".* Por lo anterior, la lista de ingredientes debe ser ajustada indicando los componentes del ingrediente compuesto *"Preparación lipídica en polvo".*

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **ENTEREX® DBT,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se realicen los ajustes en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

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

3.19. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 3522, 3523 y 3524 del 2026/02/03, con radicados 20261038435, 20261038454 y 20261038466 del 2026/02/09, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA LÍQUIDA, POLIMÉRICA Y NORMOCALÓRICA A BASE DE CARBOHIDRATOS (MALTODEXTRINA), MEZCLA DE PROTEÍNAS (CASEINATO DE CALCIO, PROTEÍNA AISLADA DE SOYA Y PROTEÍNA AISLADA DE SUERO), LÍPIDOS (ACEITE DE MAÍZ Y ACEITE DE CANOLA), VITAMINAS Y MINERALES; PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR SONDA A NIÑOS DESDE LOS 10 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV**

(DE COLON, GÁSTRICO, ANO Y RECTO), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL Y LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL), SIDA, FIBROSIS QUÍSTICA, RECUPERACIÓN POSTOPERATORIA DE CIRUGÍAS MAYORES (GASTROINTESTINALES, ONCOLÓGICAS Y CARDIOVASCULARES), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, PANCREATITIS CRÓNICA Y CIRROSIS DESCOMPENSADA (CHILD-PUGH CLASE C); Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. TROPHIC BASIC, SABOR VAINILLA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 04 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 04 de 2025 de la Sala.

La denominación del producto debe indicar la verdadera naturaleza teniendo en cuenta los ingredientes descritos en la composición cualicuantitativa, no por agrupación de estos. De acuerdo con la composición cualicuantitativa el producto es a base de maltodextrina. En ese sentido, la denominación debe indicar “A BASE DE MALTODEXTRINA, CON (…)”.

Se considera que por el aporte de proteína del producto, este no podría estar dirigido a brindar soporte nutricional en casos de desnutrición proteico-calórica severa.

Se considera que la justificación presentada para respaldar el uso del producto en las condiciones médicas descritas en la denominación continúa siendo genérica e insuficiente, ya que no presenta información que permita evidenciar que el producto por sus características y aporte nutricional se ajusta a los requerimientos de la población y las condiciones médicas a las que se dirige.

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 LÍQUIDA, POLIMÉRICA Y NORMOCALÓRICA A BASE DE CARBOHIDRATOS (MALTODEXTRINA), MEZCLA DE PROTEÍNAS (CASEINATO DE CALCIO, PROTEÍNA AISLADA DE SOYA Y PROTEÍNA AISLADA DE SUERO), LÍPIDOS (ACEITE DE MAÍZ Y ACEITE DE CANOLA), VITAMINAS Y MINERALES; PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR SONDA A NIÑOS DESDE LOS 10 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE COLON, GÁSTRICO, ANO Y RECTO), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL Y LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL), SIDA, FIBROSIS QUÍSTICA, RECUPERACIÓN POSTOPERATORIA DE CIRUGÍAS MAYORES (GASTROINTESTINALES, ONCOLÓGICAS Y CARDIOVASCULARES), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, PANCREATITIS CRÓNICA Y CIRROSIS DESCOMPENSADA (CHILD-PUGH CLASE C); Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. TROPHIC BASIC, SABOR VAINILLA,** hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1500 del 05 de marzo de 2026, 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