

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 05

### SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

20 Y 21 DE MAYO DE 2026

### ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

#### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

#### 3. TEMAS A TRATAR

##### **Solicitudes no relacionadas con Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME.**

3.1. A solicitud de Juan Pablo Cadena Sarmiento en calidad de apoderado de la compañía Decathlon Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3589 del 2026/03/12 y radicado 20261123532 del 2026/04/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE VEGETALES / VEGAN PROTEIN RED FRUITS, PROTEÍNA VEGANA SABOR CHOCONUEZ 450 G – VEGAN PROTEIN CHOCO NUTS 450 G**, corresponde a un alimento.

3.2. A solicitud Daniel Cardona García de la empresa Lloreda & Cia., mediante radicado 20261091522 del 2026/03/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **OLEORRESINA DE PAPRIKA** en salsa de tomate.

3.3. A solicitud de Juan Esteban Pareja Pulgarín de la empresa Budefry S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3607 del 2026/03/31 y radicado 20261123496 del 2026/04/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **COLORANTE EFECTO / PIGMENTO NACARADO COMPUESTO POR SILICATO POTÁSICO ALUMÍNICO (MICA, E555) Y DIÓXIDO DE TITANIO (E171)**, como aditivo alimentario.

3.4. A solicitud de Phyllis Gleiser en calidad de apoderada general de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3625 del 2026/04/15 y radicado 20261120606

del 2026/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **TAURINA** en el producto Mezcla en polvo para preparar bebida sabor vainilla, marca Nestlé Vital.

3.5. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa C.I. Nutreo S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3632 del 2026/04/17 y radicado 20261123754 del 2026/04/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **MEMBRANA DE HUEVO**, como ingrediente secundario en alimentos.

3.6. A solicitud de Pedro Felipe Fuente Ruíz en calidad de Representante legal de la empresa Natural Oceans Nutrition S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3641 del 2026/04/17 y radicado 20261123792 del 2026/04/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **AGUA DE MAR**, como aderezo.

### **Solicitudes relacionadas con Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME.**

3.7. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Qalys LLC, mediante consultas con No. de entrada 3602 y 3603 del 2026/03/30 con radicados 20261118935 y 20261118938 del 2026/04/21, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA MODULAR EN POLVO, HIPERCALÓRICO (1.55 KCAL/ML), HIPERPROTEICO (25% DEL APORTE CALÓRICO), LIBRE DE AZÚCAR AÑADIDA, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, DEXTRINA CÍCLICA ALTAMENTE RAMIFICADA (HBCD), ACEITE DE CANOLA, MCT, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDA A: ADOLESCENTES DESDE LOS 14 AÑOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: VIH/ SIDA (WASTING), FIBROSIS QUÍSTICA, PARÁLISIS CEREBRAL, ESTADO CRÍTICO, QUEMADURAS (GRADOS III O IV), DISTROFIA MUSCULAR, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, TRASTORNOS EN LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III O IV), CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (ORAL, NASOFARÍNGEO, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, TIROIDES, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, TUMOR CEREBRAL, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMORES GONADALES) Y PARA ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A: VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, DEMENCIA, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, DISTROFIA MUSCULAR, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO), PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, TRASTORNOS EN LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III O IV), FRACTURAS DE CADERA, QUEMADURAS GRADO III O IV, CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (ORAL, NASOFARÍNGEO, CABEZA Y CUELLO, MAMA, PULMÓN, TIROIDES, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, PRÓSTATA, CUELLO UTERINO OSTEOSARCOMA, SARCOMA DE TEJIDOS BLANDOS, TUMORES GONADALES, HEMATOLÓGICO (LINFOMA NO HODGKIN, LINFOMA HODGKIN, LEUCEMIA MIELOIDE, LEUCEMIA LINFOCÍTICA)), QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA**

**ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR FRESA**, marca **NUTRICLINICS MOM®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Qalys LLC, mediante consulta con No. de entrada 3604 del 2026/03/30 y radicado 20261118939 del 2026/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON PÉPTIDOS DE COLÁGENO HIDROLIZADO, L-ARGININA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL DE ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) O SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III O IV), QUEMADURAS (GRADOS III Y IV), ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS VARICOSAS CON INSUFICIENCIA VENOSA GRADO VI, FÍSTULAS GASTROINTESTINALES, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA POR FRACTURA DE CADERA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR FRESA**, marca **QOMPLETT RECOVER®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 13 de 2025 de la Sala.

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 3605 del 2026/03/31 y radicado 20261118940 del 2026/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de formulación al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE SUERO, LÍPIDOS (16% TRIGLICÉRIDOS DE CADENA LARGA - TCL Y 84% TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM), CON ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES, ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA) Y ARAQUIDÓNICO (AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN NIÑOS A PARTIR DE UN AÑO Y ADULTOS CON TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA, QUILOTÓRAX Y LINFANGIECTASIA INTESTINAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **MONOGEN**, con registro sanitario RSA-005633-2018 y expediente 20143351.

3.10. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3606 del 2026/03/31 y radicado 20261118941 del 2026/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA, LÍQUIDA, NO LÁCTEA, SIN LACTOSA, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (35% DE GRASA), CON ÁCIDO LINOLEICO, AMINOÁCIDOS LIBRES, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA ALIMENTACIÓN VÍA ENTERAL, ORAL O POR SONDA, EN PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO CON: ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, ENTEROPATÍAS, MALABSORCIÓN INTESTINAL, TRASTORNOS EOSINOFÍLICOS, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN), INSUFICIENCIA INTESTINAL (ENTEROPATÍA PERDEDORA DE PROTEÍNAS), DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: COLITIS ULCERATIVA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: NEUTRO, TROPICAL, VAINILLA, UVA, NARANJA - PIÑA**, marca **NEOCATE SPLASH**, corresponde a un alimento para propósitos médicos

especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 01 de 2026 de la Sala.

3.11. A solicitud de Mariele Andrea de Borba en calidad de Representante legal de la compañía Sanulac Nutrición Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3610 del 2026/04/06 y radicado 20261126926 del 2026/04/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES - APME – FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, ACEITES VEGETALES Y SUERO CONCENTRADO EN PROTEÍNA CON ARA, DHA Y VITAMINAS, MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS ENTRE 2 Y 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIA A ESTADO CRÍTICO O SEPSIS, QUEMADURAS DESDE GRADO II, VIH EN ETAPA SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PEDILACT PREMIUM**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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 3611 del 2026/04/06 y radicado 20261126927 del 2026/04/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, A BASE DE ACEITE DE PALMA, CON PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS, 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 ENTERAL, 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 3.14 del Acta 02 de 2026 de la Sala.

3.13. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3620 del 2026/04/15 y radicado 20261123564 del 2026/04/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO**

**O SEVERO ASOCIADO A: PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA), MALABSORCIÓN INTESTINAL, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, SEPSIS GRAVE, ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER GASTROINTESTINAL Y HEPATOBILIAR, HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), VIH/SIDA, Y RESECCIONES INTESTINALES, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **PEPTAMEN JUNIOR**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0019972-2022 con expediente 20230572.

3.14. A solicitud de Amishaday Villanueva Arévalo de la empresa Smart Supplement S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3624 del 2026/04/15 y radicado 20261123682 del 2026/04/23 con alcance con No. de entrada 3628 del 2026/04/16 y radicado 20261123703 del 2026/04/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA MODULAR A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-LEUCINA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, ENTERAL Y/O POR SONDA, DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD CEREBRO-VASCULAR, ESTADO CRÍTICO, QUEMADURAS GRADO II, III O IV, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, VIH/SIDA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **CLEMPROTEIN SM**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 11 de 2025 de la Sala.

3.15. A solicitud de Maria Victoria Ussa en representación de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3627 del 2026/04/16 y radicado 20261123694 del 2026/04/23, 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. 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 3.2 del Acta 02 de 2026 de la Sala.

3.16. A solicitud de Amishaday Villanueva Arévalo de la empresa Smart Supplement S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3629 del 2026/04/16 y radicado 20261123733 del 2026/04/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, SIMBIÓTICOS (PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS), OMEGA-3, ALULOSA Y VITAMINAS, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, ENTERAL Y/O POR SONDA DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O SARCOPENIA ASOCIADAS A: PANCREATITIS AGUDA SEVERA, ESTADO CRÍTICO, PRE Y POSOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA**, marca **CLEMPROTEIN DM**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.17. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3630 del 2026/04/16 y radicado 20261123720 del 2026/04/23, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 02 de 2026 de la Sala.

3.18. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3631 de 2026/04/17 y radicado 20261123745 del 2026/04/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPOALERGÉNICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HIERRO, PROTEÍNA DE ARROZ EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, LISINA, TREONINA, TRIPTÓFANO, HMO 2'-FL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, DHA Y NUCLEÓTIDOS, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL COMO ÚNICA FUENTE DE ALIMENTACIÓN Y/O ALIMENTACIÓN COMPLEMENTARIA, DE LACTANTES DE 0-12 MESES Y NIÑOS PEQUEÑOS HASTA LOS 3 AÑOS, ALÉRGICOS A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA O A LA PROTEÍNA DE SOYA, ALERGIAS ALIMENTARIAS DE LEVES A SEVERAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, Y SÍNDROMES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**, marca **SIMILAC® RICE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0017663-2022 con expediente 20223087.

3.19. A solicitud de Martín Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 3634, 3635, y 3636 del 2026/04/17 con radicados 20261123783, 20261123763 y 20261123778 del 2026/04/23,

respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA, L-ARGININA, AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y MICRONUTRIENTES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO A ADOLESCENTES Y ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN INCLUYENDO: QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II A IV, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO GRADO 2 A 5, ÚLCERAS VENOSAS DESDE EL GRADO II, COMPLICACIONES DE HERIDAS QUIRÚRGICAS (NECROSIS DEL SITIO QUIRÚRGICO, PERITONEOSTOMIA COMPLICADA), EPIDERMÓLISIS AMPOLLOSA, NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA, SÍNDROME DE STEVEN-JOHNSON; ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE CURSAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA O SARCOPENIA SECUNDARIA SIMULTÁNEAMENTE CON: INJERTO DE PIEL, QUEMADURAS DEL TRACTO DIGESTIVO POR AGENTES QUÍMICOS GRADO II Y III, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS Y GASTROINTESTINALES, ESTADIOS POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR Y CIRUGÍA ONCOLÓGICA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (PIEL, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, GASTROINTESTINAL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NARANJA, marca ABINTRA®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-003560-2017 con expediente 20128191.**

3.20. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3637 del 2026/04/17 y radicado 20261123772 del 2026/04/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL, marca ALFARÉ® HMO, con registro sanitario RSA-0007351-2019 y expediente 20157433; proponiendo como nueva denominación ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA NIÑOS DE 0 A 36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL, marca ALFARÉ® HMO.**

3.21. A solicitud de Amishaday Villanueva Arévalo de la empresa Smart Supplement S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3639 del 2026/04/17 y radicado 20261123820 del 2026/04/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON SIMBIÓTICOS (PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS) PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA A SEVERA ASOCIADA A: QUEMADURAS GRADO II, III O IV, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA, CUELLO, PULMÓN, MAMA, HÍGADO, PÁNCREAS Y LEUCEMIAS), VIH/SIDA, ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA, QUE NO PUEDEN CUMPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca CLEMPROTEIN MB, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.22. A solicitud de Amishaday Villanueva Arévalo de la empresa Smart Supplement S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3640 del 2026/04/17 y radicado 20261123802 del 2026/04/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-ARGININA, HMB (BETA-HIDROXI-BETA-METILBUTIRATO) Y SIMBIÓTICOS (PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS) PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, ENTERAL Y/O POR SONDA, DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, MALNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA A SEVERA O ENFERMEDAD CATABÓLICA ASOCIADA A: PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS COMO HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO QUEMADURAS GRADO II, III O IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III O IV, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **CLEMPROTEIN RT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.23. 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 3643 y 3644 del 2026/04/17 con radicados 20261123834 y 20261123848 del 2026/04/23, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la modificación de la composición por cambio de empaque del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, FIBRA (ISOMALTULOSA, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, GLICEROL, FOS), CON PROTEÍNA LÁCTEA (20% DE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA), LÍPIDOS, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA USO VÍA ORAL O POR SONDA, EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA CON DIAGNÓSTICO DE DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO Y DE ESÓFAGO ESTADIOS III Y IV, CIRUGÍA DE TRACTO GASTROINTESTINAL SUPERIOR, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, FRACTURA DE CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ENTEREX DB-CAL®**, con registro sanitario RSA-005914-2018 y expediente 20145555.

3.24. 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 3650 del 2026/04/17 y radicado 20261127127 del 2026/04/26, 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 PERSONAS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (PULMÓN, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, MAMA, ESÓFAGO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL), 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 3.6 del Acta 02 de 2026 de la Sala.

3.25. A solicitud de Marjorie Carolina Montenegro Arcila en calidad de Representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3651 del 2026/04/17 y radicado 20261127149 del 2026/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, HIPERPROTEICO, LÍQUIDO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS DE LECHE Y DE SUERO DE LECHE, ACEITES VEGETALES, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON O SIN DIABETES O HIPERGLUCEMIA QUE PRESENTAN DESGASTE MUSCULAR O CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV DE: CABEZA Y CUELLO, OROFARINGE, NASOFARINGE, ESÓFAGO, PÁNCREAS Y VÍAS BILIARES, ESTÓMAGO (GÁSTRICO), COLON, RECTO, PULMÓN, PRÓSTATA, MAMA, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LINFOMA DE CÉLULAS B, LEUCEMIA AGUDA, MELANOMA, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES, VARIEDAD 1: VARIEDADES CON ACEITE DE PESCADO, SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2: VARIEDADES CON ACEITE DE ALGAS, SABOR VAINILLA Y CHOCO-AVELLANA,** marca **PROWHEY ONCARE LÍQUIDO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.26. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3652 del 2026/04/17 y radicado 20261127192 del 2026/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL ESTADIOS III Y IV, SIDA, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II-III-IV Y ADULTOS EN CONDICIONES DE MALA ABSORCIÓN INTESTINAL SECUNDARIO A CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **WIPRO-90®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0016283-2021 con expediente 20217175.

3.27. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Manitoba S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3653 del 2026/04/17 y radicado 20261127825 del 2026/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA A BASE DE LECHE Y MANÍ, CON ACEITE VEGETAL DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR EN FORMA ORAL EN NIÑOS DE SEIS (6) A CINCUENTA Y NUEVE (59) MESES DE EDAD CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL AMBULATORIO RELACIONADAS CON DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA,** marca **VITALAC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0016962-2021 con expediente 20220031.

3.28. A solicitud de Amishaday Villanueva Arévalo de la empresa Smart Supplement S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3654 del 2026/04/17 y radicado 20261127209 del 2026/04/27 con alcance con No. de entrada 3673 del 2026/04/27 y radicado 20261130899 del 2026/04/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS**

**ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA MODULAR, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON HMB (B-HIDROXI -BMETILBUTIRATO), PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL (ENTERAL O POR SONDA) PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: TRAUMATISMOS MÚLTIPLES (POLITRAUMA), LESIONES MUSCULARES Y TENDINOSAS POR ACTIVIDAD DEPORTIVA, ADULTOS CON DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR EN PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA BARIÁTRICA HASTA POR 12 MESES (OBESIDAD SARCOPENICA), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca CLEMPROTEIN SNA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.29. A solicitud de Amishaday Villanueva Arévalo de la empresa Smart Supplement S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3656 del 2026/04/17 y radicado 20261127851 del 2026/04/27 con alcance con No. de entrada 3674 del 2026/04/27 y radicado 2026113093 del 2026/04/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA MODULAR, A BASE DE L-GLUTAMINA, CON PREBIÓTICOS, PROBIÓTICOS Y MALTODEXTRINA, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL (ENTERAL O POR SONDA) DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA E INSUFICIENCIA DE LA SÍNTESIS DE GLUTAMINA ASOCIADAS A: CÁNCER ESTADIOS III Y IV (ESOFÁGICO, GÁSTRICO, PÁNCREAS, COLORRECTAL), PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), GASTRECTOMÍA TOTAL O PARCIAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca CLEMPROTEIN GSI, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.30. A solicitud de Maria Victoria Ussa en representación de la empresa Medsite INC, mediante consulta con No. de entrada 3657 del 2026/04/17 y radicado 20261127232 del 2026/04/27 con alcance con No. de entrada 3672 del 2026/04/27 y radicado 20261158663 del 2026/05/19, 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 CON MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES. INDICADA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA, CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: CÁNCER ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, GÁSTRICO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA), 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 02 de 2026 de la Sala.**

3.31. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de Representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S.- LFE PHARMA, mediante consulta con No. de entrada 3658 del 2026/04/17 y radicado 20261127840 del 2026/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar

si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES MÓDULO DE PROTEÍNA A BASE DE PÉPTIDOS HIDROLIZADOS DE PROTEÍNA BOVINA CON CITRULINA PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O SONDA PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO A PARTIR DE ETAPA II, ÚLCERAS VARICOSAS CON INSUFICIENCIA VENOSA GRADO II AL IV) QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS DE PROTEÍNA CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca, **EXPEDITE GRAPE®**, **VARIEDAD: SABOR A UVA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### 4. VARIOS

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 20 de mayo 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 3.6 al 3.18 de la agenda.

En atención a lo anterior, y teniendo en cuenta lo establecido en el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo 007 de 2024, la Dra. Alba Rocio Jiménez Tovar, Director Técnico de la Dirección de Alimentos y Bebidas en calidad de Presidente de la SEAB, modifica el orden de la agenda con el propósito de abordar en bloque aquellas solicitudes no 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.

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 04 de 2026.

## 3. TEMAS A TRATAR

### Solicitudes no relacionadas con Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME.

3.1. A solicitud de Juan Pablo Cadena Sarmiento en calidad de apoderado de la compañía Decathlon Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3589 del 2026/03/12 y radicado 20261123532 del 2026/04/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE VEGETALES / VEGAN PROTEIN RED FRUITS, PROTEÍNA VEGANA SABOR CHOCONUEZ 450 G – VEGAN PROTEIN CHOCO NUTS 450 G**, corresponde a un alimento.

### CONSIDERACIONES

En la composición cualicuantitativa del folio 27 se indican marcas comerciales de los ingredientes, lo cual no permite identificar la verdadera naturaleza de las materias primas.

En la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta se agrupan las proteínas y aromas naturales, presentando los ingredientes en un orden diferente a la composición cualicuantitativa. El numeral 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 respecto a la lista de ingredientes indica que *“Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento”*.

El certificado analítico de producto terminado para la variedad frutos rojos indica que el producto no cumple con las especificaciones. Adicionalmente, no es claro el objetivo de la determinación de *B. subtilis*, teniendo en cuenta la composición cualicuantitativa del producto.

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

El valor de azúcar declarado en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta no se encuentra respaldado con el certificado analítico de producto terminado, teniendo en cuenta el nivel de cuantificación del método.

El proyecto de etiqueta no se ajusta con lo establecido en la reglamentación sanitaria nacional de rotulado nutricional, en cuanto a la tabla nutricional y los sellos frontales de advertencia.

Se considera que las indicaciones *“LOW FAT & SUGAR”* y *“RICH IN PROTEINS”* en la cara principal de la etiqueta se encuentran relacionadas con declaraciones de propiedades nutricionales. Teniendo en cuenta que el producto debe incluir sello de advertencia por el contenido de sodio y edulcorantes, no es viable realizar declaraciones de propiedades nutricionales.

A la fecha en Colombia los únicos productos reconocidos para deportistas corresponden a las bebidas hidratantes-energéticas para deportistas, reglamentadas por el Decreto 2229 de 1994.

Se deben allegar los proyectos de etiquetas que permitan evidenciar los ajustes solicitados y la manera en la que se dispondrán las etiquetas complementarias, respecto al etiquetado de origen.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE VEGETALES / VEGAN PROTEIN RED FRUITS, PROTEÍNA VEGANA SABOR CHOCONUEZ 450 G – VEGAN PROTEIN CHOCO NUTS 450 G**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.2. A solicitud Daniel Cardona García de la empresa Lloreda & Cia., mediante radicado 20261091522 del 2026/03/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **OLEORRESINA DE PAPRIKA** en salsa de tomate.

## CONSIDERACIONES

La Resolución 15790 de 1984 *“Por la cual se establecen las características organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas de los derivados del tomate”* en su artículo 9 establece *“En la elaboración de la salsa de tomate se permite, además, la adición de condimentos, cebollas, ajos, vinagre natural, edulcorantes naturales, sal y los colorantes permitidos en la presente resolución”* (negrilla fuera de texto), dentro de los cuales no se incluye el extracto de pimentón.

El Codex Stan 192-1995 reconoce el empleo de Extracto de Pimentón (INS 160c(ii)) en salsa de tomate, con función tecnológica de colorante en la subcategoría (12.6.2.) Salsas no emulsionadas, con una Dosis Máxima de Uso de 150mg/kg.

La EFSA ha evaluado el extracto de pimentón, el cual se encuentra autorizado bajo el código E 160c con una IDA de 24 mg/kg peso corporal/día.

El CFR 73.345 para oleorresina de paprika indica *“La oleorresina de pimentón puede utilizarse de forma segura para colorear alimentos en general, en cantidades compatibles con las buenas prácticas de fabricación, salvo que no pueda utilizarse para colorear alimentos para los que se hayan promulgado normas de identidad conforme a la sección 401 de la ley, a menos que dichas normas autoricen el uso de colorantes añadidos.”*

De acuerdo con la *“Guía para realizar el estudio de la documentación presentada para evaluación de aditivos; coadyuvantes y saborizantes, no contemplados en la reglamentación sanitaria”* establecida por el Invima, y al concepto emitido por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas en el Acta 05 de 2016, el uso de aditivos debe inicialmente regirse a la reglamentación nacional establecida para el tipo de alimento en el que será empleado. En ese sentido, independiente de que el extracto de paprika se encuentre reconocido por referentes internacionales, para la salsa de tomate, la reglamentación sanitaria nacional vigente solo reconoce el uso de los colorantes citados en la Resolución 15790 de 1984.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de **OLEORRESINA DE PAPRIKA** en salsa de tomate.

## RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social la actualización de la Resolución 15790 de 1984, teniendo en cuenta los avances del sector y el contexto internacional.

3.3. A solicitud de Juan Esteban Pareja Pulgarín de la empresa Budefry S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3607 del 2026/03/31 y radicado 20261123496 del 2026/04/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **COLORANTE EFECTO / PIGMENTO NACARADO COMPUESTO POR SILICATO POTÁSICO ALUMÍNICO (MICA, E555) Y DIÓXIDO DE TITANIO (E171)**, como aditivo alimentario.

## CONSIDERACIONES

La Resolución 10593 de 1985 lista el Dióxido de titanio como colorante para uso en alimentos y en el numeral 2 del artículo 5 establece especificaciones para éste, de las cuales no se allega información.

La Sala en el Acta 01 de 2009 conceptuó *“La Sala conceptúa la viabilidad del uso del CANDURIN en dosis hasta de 1,25% por peso de producto terminado en cereales, dulces y coberturas, postres de gelatina y dulces duros y blandos”*. (Negrilla fuera de texto)

La Sala en el Acta 11 de 2023 conceptuó *“La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso del aditivo MICA BASED PIGMENT en alimentos”*.

El *“silicato potásico alumínico”* no se lista en el Codex Stan 192-1995. Adicionalmente, los silicatos autorizados por el Codex se reconocen con función tecnológica de antiaglutinante, para uso en categorías diferentes a siropes.

El Reglamento 1333 de 2008 de la UE (última modificación de 2026) en la parte 1 *“Soportes en aditivos alimentarios”* lista el silicato de potasio y aluminio con una dosis máxima de 90% con relación al pigmento, para E 172 óxidos e hidróxidos de hierro. No se incluye el dióxido de titanio.

En la Lista de colorantes alimentarios permitidos de Health Canadá publicada en 2025 se menciona el uso de dióxido de titanio a base de silicato de aluminio y potasio, como colorante en matrices alimentarias diferentes a siropes para preparar bebidas.

En el pronunciamiento de EFSA *“Re-evaluation of calcium silicate (E 552), magnesium silicate (E 553a(i)), magnesium trisilicate (E 553a(ii)) and talc (E 553b) as food additives | EFSA (europa.eu)”* de 2018, se indica que a la fecha se dispone de datos toxicológicos muy limitados y de información insuficiente sobre la caracterización fisicoquímica de estos aditivos alimentarios, concluyendo que no puede evaluarse la seguridad del silicato de sodio y aluminio (E 554) y del silicato de potasio y aluminio (E 555).

En el pronunciamiento de EFSA “*Re-evaluation of sodium aluminium silicate (E 554) and potassium aluminium silicate (E 555) as food additives*” de 2020, se indica “*La descripción de la función tecnológica de la mica en los «pigmentos nacarados a base de silicato de potasio y aluminio» no cumple la definición de «portador» 15 según el Reglamento (CE) n.º 1333/2008. Por consiguiente, el Grupo de Expertos consideró que los «pigmentos nacarados a base de silicato de potasio y aluminio» constituyen una nueva entidad, no incluida en el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 y no evaluada previamente en la UE. Por lo tanto, los «pigmentos nacarados a base de silicato de potasio y aluminio» deben considerarse un nuevo aditivo alimentario*”.

De acuerdo con el pronunciamiento de EFSA “*Safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive*” de 2021 y el Reglamento (UE) 2022/63 de la Comisión de 14 de enero de 2022 “*por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al aditivo alimentario dióxido de titanio (E 171)*”, los expertos de la EFSA ya no consideran seguro el dióxido de titanio cuando se utiliza como aditivo alimentario.

Se presenta justificación tecnológica para el empleo del aditivo en alimentos, la cual se considera insuficiente, ya que no se evidencia la ventaja que presenta la sustancia sobre otras ya autorizadas, como se indica en la “*Guía para realizar el estudio de la documentación presentada para evaluación de aditivos; coadyuvantes y saborizantes, no contemplados en la reglamentación sanitaria*”.

En la información presentada se incluyen datos de exposición asociada al consumo de bebidas elaboradas con el sirope que contiene el pigmento nacarado compuesto por silicato potásico aluminico y dióxido de titanio, sin considerar las otras fuentes a partir de la dieta.

Por lo anterior, aplicando el principio de precaución, no se considera procedente la aprobación del compuesto solicitado como aditivo alimentario.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de **COLORANTE EFECTO / PIGMENTO NACARADO COMPUESTO POR SILICATO POTÁSICO ALUMÍNICO (MICA, E555) Y DIÓXIDO DE TITANIO (E171)**, como aditivo alimentario.

## RECOMENDACIÓN

La Sala ratifica la recomendación mencionada en el aparte de varios del Acta 07 de 2023 y numeral 3.15 del Acta 11 de 2023 en donde se indica “*La Resolución 10593 de 1985 lista el dióxido de titanio como colorante permitido en alimentos para consumo humano. Sin embargo, teniendo en cuenta la opinión científica de EFSA “Safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive” 10.2903/j.efsa.2021.6585 y el Reglamento (UE) 2022/63 de la Comisión de 14 de enero de 2022 “por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al aditivo alimentario dióxido de titanio (E 171)”, la Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social pronunciarse respecto al uso del dióxido de titanio en alimentos*”.

3.4. A solicitud de Phyllis Gleiser en calidad de apoderada general de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3625 del 2026/04/15 y radicado 20261120606

del 2026/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **TAURINA** en el producto Mezcla en polvo para preparar bebida sabor vainilla, marca Nestlé Vital.

## CONSIDERACIONES

En el numeral 3.5 del Acta 01 de 2013 la Sala conceptuó *“Con base en las anteriores consideraciones la SEABA conceptúa que todo alimento diferente a fórmulas infantiles y bebidas energizantes al que se le adicione taurina, debe justificarse plenamente”*.

La taurina se sintetiza endógenamente; adicionalmente, se encuentra de forma natural en alimentos.

No se presenta información que respalde que la población colombiana requiere de una ingesta de taurina adicional a la obtenida mediante la producción endógena y la dieta convencional.

La justificación presentada para respaldar la adición de taurina en el producto se considera insuficiente.

En el folio 10 se indica *“el producto está dirigido a niños mayores de 4 años y adultos, sin embargo, para efectos comerciales y por disposiciones internas de la compañía, se decidió que la venta del producto se realizará enfocada en adultos mayores de 40 años”*. Los productos a clasificarse como alimentos están dirigidos a la población en general, por lo que no se encuentra justificación para segmentar la población objetivo.

Se considera que la expresión marcaría *“Vital”* sumado a la referencia a *“Smart Aging Platform”* en la etiqueta, podría inducir error al consumidor sobre la naturaleza y propósito del alimento, contraviniendo la reglamentación sanitaria.

El artículo 272 de la Ley 09 de 1979 establece *“En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida”*. Así mismo, el numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 establece *“Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento”*.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de **TAURINA** en el producto Mezcla en polvo para preparar bebida sabor vainilla, marca Nestlé Vital.

3.5. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa C.I. Nutreo S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3632 del 2026/04/17 y radicado 20261123754 del 2026/04/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **MEMBRANA DE HUEVO**, como ingrediente secundario en alimentos.

## CONSIDERACIONES

El Reglamento 1647 de 2018 de la UE autoriza la comercialización del hidrolizado de membrana de huevo como nuevo alimento.

En el pronunciamiento de EFSA “*Safety of egg membrane hydrolysate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*” de 2018, el Comité concluye que el Novel Food hidrolizado de membrana de huevo es seguro como complemento alimenticio a una dosis de 450 mg/día.

En el pronunciamiento de EFSA “*Safety of egg membrane collagen peptides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*” de 2025, el Comité concluye que el Novel Food péptidos de colágeno de membrana de huevo es seguro para su uso en complementos alimenticios a una dosis máxima de 500 mg/día.

Teniendo en cuenta los mecanismos de obtención mencionados en los pronunciamientos de EFSA y a partir de la información allegada respecto al proceso productivo, no es claro a qué corresponde el producto de estudio. En ese sentido, se debe allegar la información técnica que demuestre que el producto y el proceso se ajustan con las especificaciones del referente.

En el proceso productivo presentado no se incluye información respecto a la obtención de la materia prima, entendiéndose que este corresponde a un subproducto de otra industria.

En el folio 07 se hace referencia al aporte de aminoácidos. Sin embargo, no se presenta perfil de aminoácidos del producto de estudio.

No se presenta información relacionada con la determinación de antibióticos y residuos de medicamentos veterinarios en el producto de estudio.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al uso de **MEMBRANA DE HUEVO**, como ingrediente secundario en alimentos, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.6. A solicitud de Pedro Felipe Fuente Ruíz en calidad de Representante legal de la empresa Natural Oceans Nutrition S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3641 del 2026/04/17 y radicado 20261123792 del 2026/04/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **AGUA DE MAR**, como aderezo.

## CONSIDERACIONES

El agua de mar purificada cuenta con noticia GRAS N° 618 indicando como uso previsto “*Para su uso como sustituto de la sal en alimentos en general, en niveles que no superen las buenas prácticas de fabricación*”.

Se presenta guía del Gobierno Español para la comercialización de agua de mar, que se basa en el Real Decreto 140 del 07 de febrero de 2003.

Se presenta opinión científica de EFSA sobre los criterios mínimos de higiene que deben aplicarse al agua de mar limpia y sobre los riesgos para la salud pública y los criterios de higiene para el agua de mar embotellada destinada al uso doméstico.

No se allega certificado analítico del producto final que respalde los contenidos de Boro, metales pesados (Cadmio, Plomo, Niquel, Mercurio, Hierro, Cobre), hidrocarburos aromáticos policíclicos, plaguicidas, bario, manganeso, acrilamida, epiclorhidrina y cloruro de vinilo, entre otros, de acuerdo con lo indicado por EFSA.

Dado el origen del producto de estudio, se presentan dudas respecto a la estandarización del agua de mar, teniendo en cuenta variaciones según la zona geográfica, profundidad, corrientes, clima, actividad industrial, floraciones algales, contaminación marina, etc.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de **AGUA DE MAR**, como aderezo.

### Solicitudes relacionadas con Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME.

3.7. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Qalys LLC, mediante consultas con No. de entrada 3602 y 3603 del 2026/03/30 con radicados 20261118935 y 20261118938 del 2026/04/21, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA MODULAR EN POLVO, HIPERCALÓRICO (1.55 KCAL/ML), HIPERPROTEICO (25% DEL APORTE CALÓRICO), LIBRE DE AZÚCAR AÑADIDA, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, DEXTRINA CÍCLICA ALTAMENTE RAMIFICADA (HBCD), ACEITE DE CANOLA, MCT, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDA A: ADOLESCENTES DESDE LOS 14 AÑOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: VIH/ SIDA (WASTING), FIBROSIS QUÍSTICA, PARÁLISIS CEREBRAL, ESTADO CRÍTICO, QUEMADURAS (GRADOS III O IV), DISTROFIA MUSCULAR, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, TRASTORNOS EN LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III O IV), CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (ORAL, NASOFARÍNGEO, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, TIROIDES, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, TUMOR CEREBRAL, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMORES GONADALES) Y PARA ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A: VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, DEMENCIA, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, DISTROFIA MUSCULAR, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO), PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, TRASTORNOS EN LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), ÚLCERAS POR**

**PRESIÓN (GRADOS II, III O IV), FRACTURAS DE CADERA, QUEMADURAS GRADO III O IV, CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (ORAL, NASOFARÍNGEO, CABEZA Y CUELLO, MAMA, PULMÓN, TIROIDES, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, PRÓSTATA, CUELLO UTERINO OSTEOSARCOMA, SARCOMA DE TEJIDOS BLANDOS, TUMORES GONADALES, HEMATOLÓGICO (LINFOMA NO HODGKIN, LINFOMA HODGKIN, LEUCEMIA MIELOIDE, LEUCEMIA LINFOCÍTICA)), QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR FRESA, marca NUTRICLINICS MOM®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### CONSIDERACIONES

La denominación no describe la verdadera naturaleza del producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”. De acuerdo con la composición cualitativa del folio 33 y composición cualicuantitativa del folio 159, el producto es a base de “*Proteína concentrada de suero de leche 80%*”.

La expresión “LIBRE DE AZÚCAR AÑADIDA” en la denominación puede asociarse con una declaración de propiedad nutricional, las cuales no son permitidas en APME, teniendo en cuenta lo indicado en los Criterios.

En la denominación se indica que el producto contiene “AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, DEXTRINA CÍCLICA ALTAMENTE RAMIFICADA (HBCD), ACEITE DE CANOLA, MCT”. Sin embargo, de acuerdo con la composición cualicuantitativa del folio 159, el producto no contiene ninguno de estos ingredientes.

De acuerdo con el certificado de análisis de producto terminado del folio 160, la densidad energética es diferente a la mencionada en la denominación propuesta.

De acuerdo con la distribución del valor calórico total del folio 161, el producto no aporta el contenido de proteína indicado en la denominación al señalar “HIPERPROTEICO (25% DEL APORTE CALÓRICO)”.

Se presentan inconsistencias entre lo descrito en la denominación, la composición cualitativa del folio 33, la composición cualicuantitativa del folio 159, la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta y la justificación de la composición del producto.

No es clara la presentación comercial del producto, de acuerdo con lo indicado en el folio 33 y en el folio 157.

La justificación presentada para respaldar el uso del producto en las condiciones médicas descritas en la denominación se considera insuficiente y no relacionada con la necesidad del consumo de un APME.

En el folio 157 se indica que el producto es dirigido a mujeres embarazadas, lo cual no se encuentra acorde con la denominación presentada. Adicionalmente, se indica que el producto se encuentra dirigido a “*retraso del crecimiento intrauterino, asociado a: desnutrición durante el embarazo y*

*trastornos hipertensivos en el embarazo (hipertensión gestacional, preeclampsia)*”, condiciones para las no se requiere del consumo de un APME.

El cuadro comparativo con las RIEN del folio 162 solo presenta información para mujeres gestantes. No se incluyen cálculos comparativos para adolescentes, adultos y adultos mayores, población a la cual se dirige el producto de acuerdo con la denominación propuesta.

En el dossier se hace referencia al producto con marca “Nutriclinics 1.5®” que no corresponde al producto de estudio.

Se considera que la expresión marcaría “NUTRICLINICS MOM®” puede inducir error al consumidor sobre la población hacia la cual dirige el producto, teniendo en cuenta que en la denominación se indica adolescentes desde los 14 años, adultos y adultos mayores.

El documento presentado en el folio 205 para respaldar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento fabricante, se encuentra vencido.

De manera general el dossier presenta inconsistencias en la información presentada.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA MODULAR EN POLVO, HIPERCALÓRICO (1.55 KCAL/ML), HIPERPROTEICO (25% DEL APOORTE CALÓRICO), LIBRE DE AZÚCAR AÑADIDA, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, DEXTRINA CÍCLICA ALTAMENTE RAMIFICADA (HBCD), ACEITE DE CANOLA, MCT, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDA A: ADOLESCENTES DESDE LOS 14 AÑOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: VIH/ SIDA (WASTING), FIBROSIS QUÍSTICA, PARÁLISIS CEREBRAL, ESTADO CRÍTICO, QUEMADURAS (GRADOS III O IV), DISTROFIA MUSCULAR, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, TRASTORNOS EN LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III O IV), CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (ORAL, NASOFARÍNGEO, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, TIROIDES, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, TUMOR CEREBRAL, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMORES GONADALES) Y PARA ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIAS A: VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, DEMENCIA, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, DISTROFIA MUSCULAR, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO), PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, TRASTORNOS EN LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III O IV), FRACTURAS DE CADERA, QUEMADURAS GRADO III O IV, CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (ORAL, NASOFARÍNGEO, CABEZA Y CUELLO, MAMA, PULMÓN, TIROIDES, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL,**

**PRÓSTATA, CUELLO UTERINO OSTEOSARCOMA, SARCOMA DE TEJIDOS BLANDOS, TUMORES GONADALES, HEMATOLÓGICO (LINFOMA NO HODGKIN, LINFOMA HODGKIN, LEUCEMIA MIELOIDE, LEUCEMIA LINFOCÍTICA)), QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR FRESA, marca NUTRICLINICS MOM®, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.8. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Qalys LLC, mediante consulta con No. de entrada 3604 del 2026/03/30 y radicado 20261118939 del 2026/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON PÉPTIDOS DE COLÁGENO HIDROLIZADO, L-ARGININA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL DE ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) O SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III O IV), QUEMADURAS (GRADOS III Y IV), ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS VARICOSAS CON INSUFICIENCIA VENOSA GRADO VI, FÍSTULAS GASTROINTESTINALES, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA POR FRACTURA DE CADERA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR FRESA, marca QOMPLETT RECOVER®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 13 de 2025 de la Sala.

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 13 de 2025 de la Sala.

En el certificado de análisis presentado se indica que el método para determinación de carbohidratos es AOAC 986.25 que corresponde a determinación por diferencia. Sin embargo, dada la composición del producto no es claro el aporte de carbohidratos señalado y no se considera adecuado realizar el cálculo por diferencia. De acuerdo con los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*” la información nutricional debe ser debidamente respaldada con reportes analíticos.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON PÉPTIDOS DE COLÁGENO HIDROLIZADO, L-ARGININA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL DE ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) O SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III O IV), QUEMADURAS (GRADOS III Y IV), ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS VARICOSAS CON INSUFICIENCIA VENOSA GRADO VI, FÍSTULAS GASTROINTESTINALES, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA POR FRACTURA DE CADERA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR FRESA, marca**

**QOMPLETT RECOVER®**, 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 3605 del 2026/03/31 y radicado 20261118940 del 2026/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de formulación al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE SUERO, LÍPIDOS (16% TRIGLICÉRIDOS DE CADENA LARGA - TCL Y 84% TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM), CON ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES, ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA) Y ARAQUIDÓNICO (AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN NIÑOS A PARTIR DE UN AÑO Y ADULTOS CON TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA, QUILOTÓRAX Y LINFANGIECTASIA INTESTINAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **MONOGEN**, con registro sanitario RSA-005633-2018 y expediente 20143351.

#### CONSIDERACIONES

No se presentan cambios respecto a la denominación actualmente aprobada para el producto.

Se considera que la nueva formulación propuesta no genera cambios significativos en el aporte nutricional del producto y este puede brindar soporte nutricional a las condiciones médicas descritas en la denominación.

En la composición cualicuantitativa y la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta se presentan los aceites vegetales agrupados, lo cual se considera inadecuado ya que corresponden a materias primas independientes. Por lo tanto, la lista de ingredientes de la etiqueta y la composición cualicuantitativa deben ser ajustadas indicando los ingredientes en orden decreciente, de acuerdo con lo indicado en la Resolución 5109 de 2005 y en los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”*.

En el proyecto de etiqueta no se declara la osmolaridad para la nueva formulación del producto.

Teniendo en cuenta que los términos alimentación y nutrición son diferentes, la leyenda *“No apto como única fuente de nutrición en niños mayores a un año y adultos”* incluida en el proyecto de etiqueta, debe ser ajustada indicando *“No apto como única fuente de alimentación en niños mayores a un año y adultos”*.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de formulación al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE SUERO, LÍPIDOS (16% TRIGLICÉRIDOS DE CADENA LARGA - TCL Y 84% TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM), CON ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES, ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA) Y ARAQUIDÓNICO (AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN NIÑOS A PARTIR DE UN AÑO Y ADULTOS CON TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA**

**LARGA, QUILOTÓRAX Y LINFANGIECTASIA INTESTINAL, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **MONOGEN**, con registro sanitario RSA-005633-2018 y expediente 20143351.

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.

3.10. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3606 del 2026/03/31 y radicado 20261118941 del 2026/04/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA, LÍQUIDA, NO LÁCTEA, SIN LACTOSA, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (35% DE GRASA), CON ÁCIDO LINOLEICO, AMINOÁCIDOS LIBRES, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA ALIMENTACIÓN VÍA ENTERAL, ORAL O POR SONDA, EN PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO CON: ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, ENTEROPATÍAS, MALABSORCIÓN INTESTINAL, TRASTORNOS EOSINOFÍLICOS, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN), INSUFICIENCIA INTESTINAL (ENTEROPATÍA PERDEDORA DE PROTEÍNAS), DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: COLITIS ULCERATIVA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: NEUTRO, TROPICAL, VAINILLA, UVA, NARANJA - PIÑA,** marca **NEOCATE SPLASH**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 01 de 2026 de la Sala.

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 01 de 2026 de la Sala.

Las condiciones “ENTEROPATÍAS” y “TRASTORNOS EOSINOFÍLICOS” en la denominación, se consideran genéricas. Por lo tanto, deben ser eliminadas.

Revisada nuevamente la información, se considera que el producto puede brindar soporte nutricional en casos de “ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA”.

Se considera que la justificación presentada para respaldar el uso del producto en casos de “INSUFICIENCIA INTESTINAL (ENTEROPATÍA PERDEDORA DE PROTEÍNAS)” es insuficiente. Por lo tanto, debe ser eliminada de la denominación.

Se considera que en casos de “ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN)” solo se requiere del soporte nutricional a través de un APME cuando se presenta asociada con desnutrición proteico-calórica moderada o severa. Por lo tanto, se debe reubicar la condición médica indicando “(...) DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA), SÍNDROME DE INTESTINO CORTO (...)”

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **NEOCATE SPLASH**, 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.

3.11. A solicitud de Mariele Andrea de Borba en calidad de Representante legal de la compañía Sanulac Nutrición Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3610 del 2026/04/06 y radicado 20261126926 del 2026/04/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES - APME – FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, ACEITES VEGETALES Y SUERO CONCENTRADO EN PROTEÍNA CON ARA, DHA Y VITAMINAS, MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS ENTRE 2 Y 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIA A ESTADO CRÍTICO O SEPSIS, QUEMADURAS DESDE GRADO II, VIH EN ETAPA SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PEDILACT PREMIUM**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

## CONSIDERACIONES

El interesado indica dar respuesta a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 08 de 2024 de la Sala. Sin embargo, teniendo en cuenta los cambios de composición presentados, la presente solicitud se evalúa como una nueva consulta.

A fin de dar claridad a la verdadera naturaleza del producto, se debe incluir el conector “CON” previo a la mención de “ACEITES VEGETALES” en la denominación.

A fin de vincular la desnutrición proteico-calórica moderada o severa con las condiciones médicas descritas posteriormente, se deben incluir dos puntos (:) después de la expresión “SECUNDARIA A”.

En la denominación se debe incluir el “*sabor vainilla*”.

La justificación de la composición del producto se considera genérica y no relacionada con las condiciones médicas descritas en la denominación. Adicionalmente, no se presenta justificación de uso de ingredientes como nucleótidos, luteína, L-carnitina y taurina.

En el folio 12 se describe grupo poblacional y condiciones médicas diferentes a lo indicado en la denominación.

La justificación presentada para respaldar el uso del producto en las condiciones médicas descritas en la denominación, se considera insuficiente y no relacionada con las características del producto de estudio y el grupo poblacional al que se dirige.

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

La totalidad de la información declarada en la tabla nutricional no se encuentra respaldada con el certificado analítico de producto terminado.

Se evidencia diferencia significativa entre el valor para DHA declarado en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta respecto a la información del folio 20.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “Libre de gluten”, lo que se considera puede generar confusión respecto a la verdadera naturaleza del producto, ya que de acuerdo con la composición cualicuantitativa el producto no contiene ingredientes aportantes de gluten.

La lista de ingredientes del proyecto de etiqueta no se presenta en orden decreciente como se indica en la composición cualicuantitativa. El numeral 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 respecto a la lista de ingredientes indica que “Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento”.

La imagen presentada en la cara principal del proyecto de etiqueta podría hacer alusión al crecimiento, dándole una connotación especial al producto, contraviniendo lo establecido en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979 “En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida”. Así mismo, lo establecido en el numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 “Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento”.

En las conclusiones del estudio de estabilidad se indica que el producto se mantiene estable en sus propiedades físicas y químicas, lo cual no es acorde con los resultados analíticos presentados en donde se observa que la vitamina C se encuentra fuera de especificaciones desde el inicio hasta los 6 meses de la prueba acelerada.

No se allegan certificados analíticos de las materias primas que caracterizan el producto respecto a la clasificación y la patología o condición médica a la que se dirige, como se indica en los “Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “PediaLact® Premium no debe ser empleado 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 - APME – FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, ACEITES VEGETALES Y SUERO**

**CONCENTRADO EN PROTEÍNA CON ARA, DHA Y VITAMINAS, MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS ENTRE 2 Y 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIA A ESTADO CRÍTICO O SEPSIS, QUEMADURAS DESDE GRADO II, VIH EN ETAPA SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PEDILACT PREMIUM, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

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 3611 del 2026/04/06 y radicado 20261126927 del 2026/04/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, A BASE DE ACEITE DE PALMA, CON PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS, 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 ENTERAL, 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 3.14 del Acta 02 de 2026 de la Sala.**

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.14 del Acta 02 de 2026 de la Sala.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, A BASE DE ACEITE DE PALMA, CON PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS, 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 ENTERAL, 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.

3.13. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de apoderada general de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3620 del 2026/04/15 y radicado 20261123564 del 2026/04/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A: PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA), MALABSORCIÓN INTESTINAL, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, SEPSIS GRAVE, ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER GASTROINTESTINAL Y HEPATOBILIAR, HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), VIH/SIDA, Y RESECCIONES INTESTINALES, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca PEPTAMEN JUNIOR, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0019972-2022 con expediente 20230572.

#### 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 a la verdadera naturaleza del producto, en la denominación se debe incluir el conector “CON” posterior a la expresión “A BASE DE MALTODEXTRINA”.

La expresión “ASOCIADO A:” en la denominación, debe ajustarse indicando “ASOCIADA A:”, ya que hace referencia a la desnutrición proteico-calórica moderada o severa.

La justificación presentada para respaldar el uso del producto en casos de “ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER GASTROINTESTINAL Y HEPATOBILIAR, HISTIOCITOSIS DE CELULAS DE LANGERHANS)”, se considera insuficiente.

Dado que el producto no contiene fibra dietaria, se considera que no puede ser utilizado como única fuente de alimentación. Así mismo, si el producto se utiliza como única fuente de alimentación podría superarse el UL de Vitamina A y Zinc en niños de 1 a 8 años, y el UL de Cobre en niños de 1 a 3 años. Por lo tanto, se debe incluir en la etiqueta la leyenda “Este producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación”.

Se evidencia diferencia significativa entre el valor de Cromo, vitamina B1 y vitamina B12 declarado en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta y lo reportado en el certificado de análisis de producto terminado.

El valor de azúcares declarado en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta no se encuentra respaldado con el certificado analítico de producto terminado.

La información allegada en el folio 50 no corresponde a un certificado analítico de la materia prima que caracteriza el producto respecto a la clasificación y la patología o condición médica a la que se dirige, como se indica en los “Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”. Adicionalmente, de acuerdo con esta información al parecer se utiliza como materia prima concentrado de proteína de suero de leche y enzimas, lo que no es consecuente con el diagrama de proceso productivo, en el que no se evidencia una etapa de hidrólisis.

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 OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADO A: PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA), MALABSORCIÓN INTESTINAL, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, SEPSIS GRAVE, ESTADO CRÍTICO, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER GASTROINTESTINAL Y HEPATOBILIAR, HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), VIH/SIDA, Y RESECCIONES INTESTINALES, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca PEPTAMEN JUNIOR, con el fin de adelantar el

trámite de renovación del registro sanitario RSA-0019972-2022 con expediente 20230572, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.14. A solicitud de Amishaday Villanueva Arévalo de la empresa Smart Supplement S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3624 del 2026/04/15 y radicado 20261123682 del 2026/04/23 con alcance con No. de entrada 3628 del 2026/04/16 y radicado 20261123703 del 2026/04/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA MODULAR A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-LEUCINA, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, ENTERAL Y/O POR SONDA, DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD CEREBRO-VASCULAR, ESTADO CRÍTICO, QUEMADURAS GRADO II, III O IV, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, VIH/SIDA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **CLEMPROTEIN SM**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 11 de 2025 de la Sala.

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 11 de 2025 de la Sala.

Se considera que al indicar en la denominación “PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, ENTERAL Y/O POR SONDA” es una imprecisión. Por lo tanto, debe ser ajustada indicando “PARA ALIMENTACIÓN VÍA ENTERAL (ORAL Y/O POR SONDA)” acorde con los indicado en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

La leyenda “*no es fuente única de alimentos*” en el proyecto de etiqueta, se considera una imprecisión. Por lo tanto, debe ser ajustada indicando “*No puede ser utilizado como única fuente de alimentación*”.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **CLEMPROTEIN SM**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se realice el ajuste en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

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

3.15. A solicitud de Maria Victoria Ussa en representación de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3627 del 2026/04/16 y radicado 20261123694 del 2026/04/23, 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. 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 3.2 del Acta 02 de 2026 de la Sala.

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 02 de 2026 de la Sala.

#### CONCEPTO

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

3.16. A solicitud de Amishaday Villanueva Arévalo de la empresa Smart Supplement S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3629 del 2026/04/16 y radicado 20261123733 del 2026/04/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, SIMBIÓTICOS (PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS), OMEGA-3, ALULOSA Y VITAMINAS, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, ENTERAL Y/O POR SONDA DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES MELLITUS**

**O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O SARCOPENIA ASOCIADAS A: PANCREATITIS AGUDA SEVERA, ESTADO CRÍTICO, PRE Y POSOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA,** marca CLEMPROTEIN DM, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

## CONSIDERACIONES

Se considera que indicar en la denominación “PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, ENTERAL Y/O POR SONDA” es una imprecisión. Por lo tanto, debe ser ajustada indicando “PARA ALIMENTACIÓN VÍA ENTERAL (ORAL Y/O POR SONDA)” acorde con lo indicado en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

En la denominación la expresión “CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (...)”, debe ser ajustada indicando “CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (...)”, de manera que las condiciones médicas descritas cursen de manera simultánea.

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.

La justificación técnica y científica de la composición del producto se considera insuficiente y no relacionada con las condiciones médicas descritas en la denominación.

No se presenta justificación que respalde el uso de *L. Reuteri* en todas las condiciones médicas a las que se dirige el producto.

En el documento “*ESPEN practical guideline on clinical nutrition in acute and chronic pancreatitis*” de 2024 se indica “*No se pueden recomendar probióticos en pacientes con pancreatitis aguda grave. (R17, grado 0, consenso, 89 %) Un metanálisis de seis ECA con 536 pacientes no reveló ningún beneficio significativo de los probióticos en la tasa de infección pancreática, la tasa de infección general, la tasa de cirugía, la duración de la estancia hospitalaria ni la mortalidad. Se observó una heterogeneidad significativa en el tipo, la dosis y la duración del tratamiento con probióticos en estos ensayos. En uno de estos ECA, el grupo de pacientes asignado a una combinación particular de cepas probióticas mostró una tasa de infección pancreática similar, pero una mayor mortalidad en comparación con el grupo placebo*”. Por lo anterior, se debe eliminar la condición “PANCREATITIS AGUDA SEVERA” de la denominación.

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.

La distribución del valor calórico total indicada en el folio 306 difiere de la indicada en el folio 319. Adicionalmente, en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta y en el certificado analítico de producto terminado no se incluye información respecto a grasa y carbohidratos que permita corroborar la distribución del valor calórico total y que se considera importante para evaluar la pertinencia del producto en las condiciones médicas a las que se dirige.

En el folio 630 se describen como indicaciones *“Hiperglucemia o diabetes; tratamiento prediabetes; síndrome metabólico”*, condiciones para las cuales se considera que no se requiere del consumo de un APME y que no se encuentran acordes con la denominación propuesta.

Se evidencia diferencia significativa en el valor de molibdeno declarado en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta respecto a lo reportado en el certificado de análisis de producto terminado.

En la tabla nutricional del proyecto de etiqueta se considera que incluir información de *“Alulosa”* y *“Fibersol”* se considera inadecuado, ya que estos corresponden a ingredientes y no a nutrientes.

En la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta no se indican los compuestos aportantes de vitaminas y minerales, acorde con la composición cualicuantitativa del producto.

En la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta la declaración de *“Fibra prebiótica (fibersol ®)”*, debe ser ajustada indicando *“Fibra dietaria soluble de maíz (Fibra prebiótica – Fibersol ®)”*, de acuerdo con lo indicado en el folio 653.

El numeral 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 respecto a la lista de ingredientes indica *“Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento”*. Por lo tanto, la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta debe ser ajustada acorde con la composición cualicuantitativa del folio 627.

Dada la representación gráfica y el término vainilla en la etiqueta del producto, y teniendo en cuenta que el sabor es conferido por un saborizante artificial, en la etiqueta se debe incluir la expresión *“sabor artificial”* junto al nombre, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

La leyenda *“no es fuente única de alimentos”* en el proyecto de etiqueta, se considera una imprecisión. Por lo tanto, debe ser ajustada indicando *“No puede ser utilizado como única fuente de alimentación”*.

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

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, SIMBIÓTICOS (PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS), OMEGA-3, ALULOSA Y VITAMINAS, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, ENTERAL Y/O POR SONDA DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN**

**PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O SARCOPENIA ASOCIADAS A: PANCREATITIS AGUDA SEVERA, ESTADO CRITICO, PRE Y POSOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA, marca CLEMPROTEIN DM, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

3.17. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3630 del 2026/04/16 y radicado 20261123720 del 2026/04/23, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 02 de 2026 de la Sala.

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 02 de 2026 de la Sala.

#### 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, 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.

3.18. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3631 de 2026/04/17 y radicado 20261123745 del 2026/04/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPOALERGÉNICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HIERRO, PROTEÍNA DE ARROZ**

**EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, LISINA, TREONINA, TRIPTÓFANO, HMO 2'-FL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, DHA Y NUCLEÓTIDOS, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL COMO ÚNICA FUENTE DE ALIMENTACIÓN Y/O ALIMENTACIÓN COMPLEMENTARIA, DE LACTANTES DE 0-12 MESES Y NIÑOS PEQUEÑOS HASTA LOS 3 AÑOS, ALÉRGICOS A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA O A LA PROTEÍNA DE SOYA, ALERGIAS ALIMENTARIAS DE LEVES A SEVERAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, Y SÍNDROMES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL,** marca **SIMILAC® RICE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0017663-2022 con expediente 20223087.

## 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”.*

Con el fin de dar claridad en la denominación, se debe incluir la expresión **“QUE PRESENTEN:”** posterior a **“(…) HASTA LOS 3 AÑOS”**. Adicionalmente, la condición **“ALÉRGICOS A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA”** debe ser ajustada indicando **“ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA”**.

En la composición cualicuantitativa y en la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta se presentan los aceites agrupados. Sin embargo, de acuerdo con los certificados analíticos de materias primas allegados, estos corresponden a materias primas independientes. Por lo anterior, la composición cualicuantitativa y la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta deben ser ajustadas indicando los ingredientes en orden decreciente, de acuerdo con lo indicado en la Resolución 5109 de 2005 y en los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”*.

De acuerdo con las cantidades de consumo sugeridas en la etiqueta, si el producto se utiliza como única fuente de alimentación en mayores de 1 año, se podría superar el UL de vitamina A y Zinc. Por lo tanto, la expresión **“COMO ÚNICA FUENTE DE ALIMENTACIÓN Y/O ALIMENTACIÓN COMPLEMENTARIA”** en la denominación debe ser eliminada. Adicionalmente, debe incluirse en la etiqueta la leyenda *“Este producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación en niños de 1 a 3 años”*.

El producto al ser dirigido a niños menores de 1 año (lactantes), deberá dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 11488 de 1984. El producto no se ajusta con la especificación de vitamina D del artículo 14 de la citada resolución.

La Resolución 11488 de 1984 establece “Los productos que contengan como mínimo 1 mg de hierro (FE /100 calorías utilizables, deben incluir en el rótulo la expresión “Fórmula con hierro para niños lactantes”. Por el contenido de hierro del producto, se debe incluir la leyenda mencionada.

El artículo 15 de la Resolución 11488 de 1984 establece respecto a alimentos para lactantes “El alimento y sus componentes no deben ser tratados con radiaciones ionizantes”. De acuerdo con la información del folio 339 el “PCC: X-Ray”, no se ajusta con lo establecido en la reglamentación colombiana vigente.

En el folio 338 se indica que el proceso productivo parte de leche líquida, lo que no es consecuente con la composición cualicuantitativa.

Se evidencia diferencia significativa en el valor de colesterol declarado en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta respecto a lo reportado en el certificado de análisis de producto terminado.

La leyenda “*Similac® Rice es una fórmula con proteína de arroz extensamente hidrolizada, hipoalérgica y libre de proteína de leche de vaca, diseñada para niños de 0 a 3 años con necesidades especiales de nutrición y debe ser recomendada por su médico*” en el proyecto de etiqueta, podría generar un uso inadecuado del producto ya que no se relaciona con las condiciones médicas específicas descritas en la denominación. Por lo tanto, debe ser eliminada.

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

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPOALÉRGICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HIERRO, PROTEÍNA DE ARROZ EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, LISINA, TREONINA, TRIPTÓFANO, HMO 2'-FL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, DHA Y NUCLEÓTIDOS, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL COMO ÚNICA FUENTE DE ALIMENTACIÓN Y/O ALIMENTACIÓN COMPLEMENTARIA, DE LACTANTES DE 0-12 MESES Y NIÑOS PEQUEÑOS HASTA LOS 3 AÑOS, ALÉRGICOS A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA O A LA PROTEÍNA DE SOYA, ALERGIAS ALIMENTARIAS DE LEVES A SEVERAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, Y SÍNDROMES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**, marca **SIMILAC® RICE**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0017663-2022 con expediente 20223087, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

## 4. VARIOS

Ninguno.

Por motivos de tiempo, quedan pendientes por estudio los numerales 3.19 al 3.31, los cuales serán estudiados en la próxima sesión de la Sala.

Siendo las 1715 del 21 de mayo 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