

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 05

SESIÓN EXTRAORDINARIA VIRTUAL

16 DE MAYO DE 2025

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

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

CEREBROVASCULAR], PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, SIN SABOR. - NUTREN® SENIOR, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 12 de 2024 de la Sala.

3.2 A solicitud de Alejandro Mauricio Vargas Upegui en calidad de Representante legal de la Sociedad ALSEC Alimentos Secos S.A.S. BIC, mediante consulta con No. de entrada 2878 del 20245/04/10 y radicado 20251104400 del 2025/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O ENTERAL POR Sonda A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A PARÁLISIS CEREBRAL O ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS, O CON QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, Y A ADULTOS CON DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: (ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA, SIDA (WASTING), EPOC, FALLA CARDÍACA CRÓNICA SIN RESTRICCIÓN HÍDRICA, ESTADO CRÍTICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV DE PULMÓN, HÍGADO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, MAMA, SANGRE), ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, ACV), DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS), EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 2: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 3: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 4: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 5: A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 6: A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 7: A BASE DE HIDROLIZADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA, marcas NUTRICURE WPI, NUTRICURE WPI PLUS, NUTRICURE WPC, NUTRICURE WPC PLUS, NUTRICURE WPI + WPC, NUTRICURE WPI + WPC PLUS, NUTRICURE WPH PLUS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización.**

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

3.4 A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2880 del 2025/04/10 y radicado 20251104501 del 2025/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA: [(MALTODEXTRINA RESISTENTE: FIBERSOL®), SUCROMALTOSA, ISOMALTULOSA], CON MIO-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda A: ADOLESCENTES, ADULTOS, ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POST TRAUMÁTICA CRÁNEO ENCEFÁLICA, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, ELA, ESCLEROSIS, Distrofia muscular), ANOREXIA NERVIOSA, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER, ÚLCERAS O HERIDAS CRÓNICAS POR PIE DIABÉTICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORRECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **GLUCERNA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001023-2016 con expediente 20107765.

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

3.6 A solicitud de Hans Christian Bock Mosquera en calidad de Representante legal de la empresa Abamia Labs S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2882 del 2025/04/10 y radicado 20251105365 del 2025/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA EN POLVO A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO (MALTODEXTRINA), PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITES VEGETALES, EPA, DHA, FIBRA DIETARIA, LEUCINA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON CAQUEXIA Y/O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV DE: GLIOBLASTOMA, ASTROCITOMA, CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARÍNGEO, NASAL, NASOFARINGE, LARINGE, TRÁQUEA, PULMÓN Y BRONQUIOS, TIROIDES, TIMO Y MEDIASTINAL, ESÓFAGO, GÁSTRICO, MAMA, PÁNCREAS, HÍGADO, VÍA BILIAR, OVARIO, ENDOMETRIO, ÚTERO, PRÓSTATA, TESTÍCULO, RIÑÓN, VEJIGA, INTESTINAL, COLORRECTAL, PERITONEO, MESOTELIOMA Y RETROPERITONEO, LINFOMAS, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, MIELOMA, MELANOMA, PIEL, SARCOMA DE KAPOSÍ, ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO**

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

3.7 A solicitud de Hans Christian Bock Mosquera en calidad de Representante legal de la empresa Abamia Labs S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2884 del 2025/04/10 y radicado 20251104381 del 2025/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO A BASE DE ALMIDÓN HIDROLIZADO DE MAÍZ (MALTODEXTRINA), ACEITES VEGETALES, CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO, FIBRA, AMINOÁCIDOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍO 2; ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍOS 3, 4 Y 5, NO DIALIZADOS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2: SABOR CREMA DE FRAMBUESA. VARIEDAD 3: SABOR MANGO. VARIEDAD 4: SABOR FRUTOS ROJOS,** marcas NIUT KIDNEY, NEWEAT KIDNEY, AMARA KIDNEY, SCINUT KIDNEY, WELNUT KIDNEY, NITRICA KIDNEY, NUTRIVA KIDNEY, PROMIKA KIDNEY, ADUNA KIDNEY, NUTRICARE KIDNEY, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 02 de 2025 de la Sala.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 16 de mayo de 2025, se inician las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Dr. Luis Miguel Becerra Granados.
Dra. María Clara Sánchez González.
Dra. Sandra Catalina Cortes Iza.

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 04 de 2025.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2877 del 20245/04/10 y radicado 20251104387 del 2025/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de composición para las variedades sin sabor y vainilla, así como ajuste en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, CAFÉ CON LECHE, SIN SABOR. - NUTREN® SENIOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®, con registro sanitario RSA-0009205-2019 y expediente 20172875; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV [ACCIDENTE CEREBROVASCULAR], PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, SIN SABOR. - NUTREN® SENIOR**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 12 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 12 de 2024 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de composición para las variedades sin sabor y vainilla, así como ajuste en la denominación del producto con registro sanitario RSA-0009205-2019 y expediente 20172875; quedando como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV [ACCIDENTE CEREBROVASCULAR], PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, SIN SABOR. - NUTREN® SENIOR.**

3.2 A solicitud de Alejandro Mauricio Vargas Upegui en calidad de Representante legal de la Sociedad ALSEC Alimentos Secos S.A.S. BIC, mediante consulta con No. de entrada 2878 del 20245/04/10 y radicado 20251104400 del 2025/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O ENTERAL POR Sonda A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A PARÁLISIS CEREBRAL O ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS, O CON QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, Y A ADULTOS CON DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: (ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA, SIDA (WASTING), EPOC, FALLA CARDÍACA CRÓNICA SIN RESTRICCIÓN HÍDRICA, ESTADO CRÍTICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV DE PULMÓN, HÍGADO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, MAMA, SANGRE), ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, ACV), DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS), EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 2: A BASE DE**

AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 3: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 4: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 5: A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 6: A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 7: A BASE DE HIDROLIZADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA, marcas **NUTRICURE WPI, NUTRICURE WPI PLUS, NUTRICURE WPC, NUTRICURE WPC PLUS, NUTRICURE WPI + WPC, NUTRICURE WPI + WPC PLUS, NUTRICURE WPH PLUS,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La solicitud debe elevarse a la SEAB allegando la totalidad de los requisitos descritos en el documento *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”*.

Se considera que la denominación es confusa respecto a los grupos poblacionales a los que se dirige el producto.

Se considera que para las condiciones médicas descritas en la denominación, solo se requiere del soporte nutricional por medio de un APME cuando estas se encuentran asociadas con la desnutrición proteico-calórica moderada o severa. De la manera como se presenta la denominación, no todas las condiciones médicas se encuentran vinculadas.

Indicar “SIDA (WASTING)” se considera una imprecisión. Siendo la expresión correcta “VIH/SIDA (WASTING)”.

En la expresión “CÁNCER EN ESTADÍOS III Y IV DE PULMÓN, HÍGADO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, MAMA, SANGRE)”, los estadíos del cáncer no se vinculan con todos los tipos de cáncer mencionados. Adicionalmente, indicar cáncer de sangre es una imprecisión y no se encuentra listado en CIE10, ni CIE11.

En la denominación no se indica la condición médica a la que corresponde la sigla “ACV”.

En la denominación se describen 7 variedades. Sin embargo, no se presenta composición cualicuantitativa, distribución del valor calórico total, certificados analíticos de producto terminado, certificados de vida útil, ni proyectos de etiqueta para cada una de estas.

La composición cualicuantitativa presentada en el folio 5 no es consecuente con las variedades descritas en la denominación. Adicionalmente, no se describen las “vitaminas y minerales” que contiene el producto.

El literal c) del artículo 42 de la Resolución 2674 de 2013, respecto al amparamiento de alimentos en una misma autorización de comercialización, establece que *“Los alimentos con la misma composición básica que solo difieran en los ingredientes secundarios”*. Por lo anterior, la variedad a base de concentrado de proteína de suero de leche no es amparable bajo la misma autorización de comercialización.

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 justificación presentada para respaldar el uso del producto en las condiciones médicas descritas en la denominación se presenta de manera general y no específica para cada una de ellas. De acuerdo con los Criterios se debe presentar *“Evidencia científica robusta que demuestre seguridad y eficacia del producto para satisfacer las necesidades nutricionales de las personas a quienes están destinados”*.

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

Se presenta carta para respaldar la vida útil declarada, que no corresponde a estudios y pruebas de respaldo como se indica en los Criterios. Adicionalmente, se debe considerar que la vida útil puede presentar variación dadas las diferentes composiciones propuestas.

Se allegan fichas técnicas del producto terminado y de las materias primas que no corresponden a *“Certificado de análisis de producto terminado, así como de las materias primas que caracterizan el producto respecto a la clasificación y la patología o condición médica a la que se dirige”*, como se indica en los Criterios.

En el proyecto de etiqueta se declara osmolaridad *“000 mOsm/L”*, lo cual se considera una imprecisión. Adicionalmente, se deberá incluir la osmolaridad para las dos preparaciones propuestas por grupo poblacional.

El cuadro comparativo con las RIEN no incluye todos los nutrientes que contiene el producto y para los cuales se ha establecido una recomendación de ingesta.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O ENTERAL POR Sonda A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A PARÁLISIS CEREBRAL O ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS, O CON QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, Y A ADULTOS CON DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: (ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA, SIDA (WASTING), EPOC, FALLA CARDÍACA CRÓNICA SIN RESTRICCIÓN HÍDRICA, ESTADO CRÍTICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV DE PULMÓN, HÍGADO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, MAMA, SANGRE), ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, ACV), DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS), EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 2: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 3: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 4: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 5: A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 6: A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 7: A BASE DE HIDROLIZADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA, marcas NUTRICURE WPI, NUTRICURE WPI PLUS, NUTRICURE WPC, NUTRICURE WPC PLUS, NUTRICURE WPI + WPC, NUTRICURE WPI + WPC PLUS, NUTRICURE WPH PLUS, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.3 A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2879 del 2025/04/10 y radicado 20251104401 del 2025/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS LIQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASAS (ACEITE DE GIRASOL ALTAMENTE OLEICO Y ACEITE DE CANOLA) CON ACIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (ARA) Y ÁCIDOS GRASOS**

ESENCIALES (ÁCIDO ALFA-LINOLÉNICO Y ÁCIDO LINOLEICO) CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA EN CASOS DE: EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca K.FLO®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 02 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 02 de 2025 de la Sala.

Se presentan reportes analíticos de los aceites utilizados como materias primas para respaldar el cumplimiento de la Resolución 2154 de 2012. Sin embargo, estos no contienen el reporte para hierro, cobre, suma de dioxinas y suma de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS LIQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASAS (ACEITE DE GIRASOL ALTAMENTE OLEICO Y ACEITE DE CANOLA) CON ACIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (ARA) Y ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (ÁCIDO ALFA-LINOLÉNICO Y ÁCIDO LINOLEICO) CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA EN CASOS DE: EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca K.FLO®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización.**

Para el trámite de autorización de comercialización se deben presentar los reportes analíticos de los aceites utilizados como materias primas que permitan evidenciar el cumplimiento de la Resolución 2154 de 2012, respecto a metales pesados y contaminantes, acorde con lo descrito en la consideración.

3.4 A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2880 del 2025/04/10 y radicado 20251104501 del 2025/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA: [(MALTODEXTRINA RESISTENTE: FIBERSOL®), SUCROMALTOSA, ISOMALTULOSA], CON MIO-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA A: ADOLESCENTES, ADULTOS, ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POST TRAUMÁTICA CRÁNEO ENCEFÁLICA, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, ELA, ESCLEROSIS, Distrofia muscular), ANOREXIA NERVIOSA, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER, ÚLCERAS O HERIDAS CRÓNICAS POR PIE DIABÉTICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORRECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca GLUCERNA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001023-2016 con expediente 20107765.

CONSIDERACIONES

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

La condición “ESCLEROSIS” se considera genérica. Se presenta justificación asociada con esclerosis múltiple. Por lo tanto, la condición debe ser ajustada indicando “ESCLEROSIS MÚLTIPLE”.

Se debe cerrar el paréntesis después de la mención a cáncer de hígado e incluir una coma (,) posteriormente, a fin de concluir la descripción de los tipos de cáncer mencionados y vincular la expresión “QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA” con todas las condiciones médicas descritas previamente en la denominación.

Por el bajo aporte de carbohidratos respecto a la distribución el valor calórico total, el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación. En la etiqueta se incluye la leyenda “Este producto se recomienda como nutrición complementaria, no debe usarse como única fuente de alimentación”. Sin embargo, dado que los términos alimentación y nutrición son diferentes, la leyenda “Este producto se recomienda como nutrición complementaria, no debe usarse como única fuente de alimentación” debe ser ajustada indicando “Este producto se recomienda como alimentación complementaria, no debe usarse como única fuente de alimentación”.

Las etiquetas y publicidad de productos clasificados como alimentos deberán dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979 y en el artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005; es decir, debe realizarse de acuerdo con su naturaleza, para este caso como un alimento de soporte nutricional para personas con una determinada enfermedad o condición médica, acorde con lo descrito en la denominación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **GLUCERNA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001023-2016 con expediente 20107765, realizando los ajustes en la denominación de acuerdo con las consideraciones, a partir de la denominación propuesta en la presente solicitud.

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

3.5 A solicitud de Hans Christian Bock Mosquera en calidad de Representante legal de la empresa Abamia Labs S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2881 del 2025/04/10 y radicado 20251104526 del 2025/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA E HIPERPROTEICA EN POLVO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO (MALTODEXTRINA), PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, ACEITES VEGETALES, FIBRA DIETARIA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A NIÑOS DE 4 A 14 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER ESTADIOS III Y IV, (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA NO HODGKIN, LINFOMA HODGKIN, TUMOR CEREBRAL, TUMOR DE**

WILLMS, TUMOR ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, NEUROBLASTOMA, MELANOMA, NASOFARINGE, CÁNCER COLORRECTAL), ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN), ENFERMEDAD CARDÍACA, ENFERMEDADES RESPIRATORIAS (NEUMONÍA Y FIBROSIS QUÍSTICA), SEPSIS, INFECCIÓN POR VIH, ESTADO CRÍTICO, QUEMADURAS GRADO II Y III, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ANOREXIA NERVIOSA, BULIMIA, PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIO 5, TRAUMATISMO ABDOMINAL, CIRUGÍA ABDOMINAL MAYOR, RESECCIONES INTESTINALES, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2: SABOR FRUTOS ROJOS. VARIEDAD 3: CHICLE. VARIEDAD 4: BROWNIE. VARIEDAD 5: FRUTOS TROPICALES, marcas NIUT KIDS, NEWEAT KIDS, AMARA KIDS, SCINUT KIDS, WELNUT KIDS, NITRICA KIDS, NUTRIVA KIDS, PROMIKA KIDS, ADUNA KIDS, NUTRICARE KIDS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con la distribución calórica del producto, este no es hiperproteico.

En la denominación la condición “ENFERMEDAD CARDÍACA” se considera genérica.

No se allega justificación que respalde el uso de un producto polimérico en casos de “RESECCIONES INTESTINALES”.

La justificación presentada para el uso del producto en casos de “TRAUMATISMO ABDOMINAL, CIRUGÍA ABDOMINAL, RESECCIONES INTESTINALES” se considera insuficiente, teniendo en cuenta las características del producto de estudio.

El certificado de análisis de producto terminado no respalda la información de micronutrientes declarada en la tabla nutricional.

En el estudio de estabilidad presentado no es claro el comportamiento de la vitamina A, ya que se evidencia aumento de las cantidades en los tiempos evaluados. No se presenta justificación o análisis de estos resultados.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*Este producto 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, FÓRMULA**

POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA E HIPERPROTEICA EN POLVO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO (MALTODEXTRINA), PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, ACEITES VEGETALES, FIBRA DIETARIA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda de Alimentación, DIRIGIDO A NIÑOS DE 4 A 14 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO – CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER ESTADIOS III Y IV, (LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA NO HODGKIN, LINFOMA HODGKIN, TUMOR CEREBRAL, TUMOR DE WILLMS, TUMOR ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, NEUROBLASTOMA, MELANOMA, NASOFARINGE, CÁNCER COLORRECTAL), ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN), ENFERMEDAD CARDÍACA, ENFERMEDADES RESPIRATORIAS (NEUMONÍA Y FIBROSIS QUÍSTICA), SEPSIS, INFECCIÓN POR VIH, ESTADO CRÍTICO, QUEMADURAS GRADO II Y III, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ANOREXIA NERVIOSA, BULIMIA, PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIO 5, TRAUMATISMO ABDOMINAL, CIRUGÍA ABDOMINAL MAYOR, RESECCIONES INTESTINALES, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2: SABOR FRUTOS ROJOS. VARIEDAD 3: CHICLE. VARIEDAD 4: BROWNIE. VARIEDAD 5: FRUTOS TROPICALES, marcas NIUT KIDS, NEWEAT KIDS, AMARA KIDS, SCINUT KIDS, WELNUT KIDS, NITRICA KIDS, NUTRIVA KIDS, PROMIKA KIDS, ADUNA KIDS, NUTRICARE KIDS, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.6 A solicitud de Hans Christian Bock Mosquera en calidad de Representante legal de la empresa Abamia Labs S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2882 del 2025/04/10 y radicado 20251105365 del 2025/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA EN POLVO A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO (MALTODEXTRINA), PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITES VEGETALES, EPA, DHA, FIBRA DIETARIA, LEUCINA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda de Alimentación, DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON CAQUEXIA Y/O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV DE: GLIOBLASTOMA, ASTROCITOMA, CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARÍNGEO, NASAL, NASOFARINGE, LARINGE, TRÁQUEA, PULMÓN Y BRONQUIOS, TIROIDES, TIMO Y MEDIASTINAL, ESÓFAGO, GÁSTRICO, MAMA, PÁNCREAS, HÍGADO, VÍA BILIAR, OVARIO, ENDOMETRIO, ÚTERO, PRÓSTATA, TESTÍCULO, RIÑÓN, VEJIGA, INTESTINAL, COLORRECTAL, PERITONEO, MESOTELIOMA Y RETROPERITONEO, LINFOMAS, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, MIELOMA, MELANOMA, PIEL, SARCOMA DE KAPOSÍ, ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA CANELA. VARIEDAD 2: SABOR PIE DE LIMÓN. VARIEDAD 3: SABOR PIÑA COLADA**, marcas NIUT ONCOLOGY, NEWEAT ONCOLOGY, AMARA ONCOLOGY, SCINUT ONCOLOGY, WELNUT

ONCOLOGY, NITRICA ONCOLOGY, NUTRIVA ONCOLOGY, PROMIKA ONCOLOGY, ADUNA ONCOLOGY, NUTRICARE ONCOLOGY, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización.

CONSIDERACIONES

La denominación no describe la verdadera naturaleza el producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”*. De acuerdo con la composición cualicuantitativa el producto es a base de concentrado de proteínas de suero en todas las variedades.

El certificado de análisis de producto terminado no respalda la información de micronutrientes declarada en la tabla nutricional.

En el estudio de estabilidad presentado no es claro el comportamiento de la vitamina A, ya que se evidencia aumento de las cantidades en los tiempos evaluados. No se presenta justificación o análisis de estos resultados.

Por el bajo contenido de carbohidratos respecto a la distribución del valor calórico total, el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación. En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“Este producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación”*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA EN POLVO A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO (MALTODEXTRINA), PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITES VEGETALES, EPA, DHA, FIBRA DIETARIA, LEUCINA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON CAQUEXIA Y/O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV DE: GLIOBLASTOMA, ASTROCITOMA, CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARÍNGEO, NASAL, NASOFARINGE, LARINGE, TRÁQUEA, PULMÓN Y BRONQUIOS, TIROIDES, TIMO Y MEDIASTINAL, ESÓFAGO, GÁSTRICO, MAMA, PÁNCREAS, HÍGADO, VÍA BILIAR, OVARIO, ENDOMETRIO, ÚTERO, PRÓSTATA, TESTÍCULO, RIÑÓN, VEJIGA, INTESTINAL, COLORRECTAL, PERITONEO, MESOTELIOMA Y RETROPERITONEO, LINFOMAS, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, MIELOMA, MELANOMA, PIEL, SARCOMA DE KAPOSI, ÓSEO Y DE TEJIDOS Blandos, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA CANELA. VARIEDAD 2: SABOR PIE DE LIMÓN. VARIEDAD 3: SABOR PIÑA COLADA, marcas NIUT ONCOLOGY, NEWEAT ONCOLOGY, AMARA ONCOLOGY, SCINUT ONCOLOGY, WELNUT ONCOLOGY, NITRICA ONCOLOGY,**

NUTRIVA ONCOLOGY, PROMIKA ONCOLOGY, ADUNA ONCOLOGY, NUTRICARE ONCOLOGY, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.7 A solicitud de Hans Christian Bock Mosquera en calidad de Representante legal de la empresa Abamia Labs S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2884 del 2025/04/10 y radicado 20251104381 del 2025/04/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO A BASE DE ALMIDÓN HIDROLIZADO DE MAÍZ (MALTODEXTRINA), ACEITES VEGETALES, CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO, FIBRA, AMINOÁCIDOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍO 2; ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍOS 3, 4 Y 5, NO DIALIZADOS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2: SABOR CREMA DE FRAMBUESA. VARIEDAD 3: SABOR MANGO. VARIEDAD 4: SABOR FRUTOS ROJOS**, marcas **NIUT KIDNEY, NEWEAT KIDNEY, AMARA KIDNEY, SCINUT KIDNEY, WELNUT KIDNEY, NITRICA KIDNEY, NUTRIVA KIDNEY, PROMIKA KIDNEY, ADUNA KIDNEY, NUTRICARE KIDNEY**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 02 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 02 de 2025 de la Sala.

Se reitera que por el aporte de proteína respecto a la distribución del valor calórico total, el producto no se considera adecuado para brindar soporte nutricional en casos de desnutrición proteico-calórica severa. Por lo tanto, la mención a desnutrición proteico-calórica severa debe ser eliminada de la denominación.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marcas **NIUT KIDNEY, NEWEAT KIDNEY, AMARA KIDNEY, SCINUT KIDNEY, WELNUT KIDNEY, NITRICA KIDNEY, NUTRIVA KIDNEY, PROMIKA KIDNEY, ADUNA KIDNEY, NUTRICARE KIDNEY**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar

el trámite de autorización de comercialización; siempre y cuando se realice el ajuste en la denominación mencionado en la consideración, partiendo de la denominación propuesta en la presente solicitud.

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.

4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1230 del 16 de mayo de 2025, se da por terminada la sesión extraordinaria virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

MARIA CLARA SANCHEZ GONZÁLEZ
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

SANDRA CATALINA CORTES IZA
Miembro SEAB

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

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