

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 06

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

18 Y 19 DE JUNIO DE 2025

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Cesar Humberto Vera Páez en calidad de Representante legal de la sociedad Productos naturales de la Sabana S.A.S. BIC, mediante consulta con No. de entrada 2924 del 2025/05/13 y radicado 20251128063 del 2025/05/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **FACTOR DE CONVERSIÓN PARA EL CÁLCULO DE CALORÍAS PARA LA CARRAGENINA.**

3.2. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2926 del 2025/05/14 y radicado 20251128987 del 2025/05/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS, GRASAS (ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL O POR SONDA, DE NIÑOS ENTRE 2 A 10 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: PARÁLISIS CEREBRAL, CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS, SIDA, NEOPLASIAS MALIGNAS ESTADIO III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE FILMS, HEPATOBLASTOMA, HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABORES NEUTRO Y VAINILLA, marca FORTINI,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011568-2021

con expediente 20198048, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 02 de 2025 de la Sala.

3.3. 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 2927 del 2025/05/14 y radicado 20251128170 del 2025/05/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO-HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE ERWIN, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 2 A 4, FIBROSIS QUISTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ESTADO CRÍTICO, TRAUMATISMO INTRATORÁCICO, TRAUMATISMO ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, DISTROFIA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE**, marca **PEDIASURE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación de registro sanitario RSA-000539-2015 con expediente 20103967, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 03 de 2025 de la Sala.

3.4. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2931 del 2025/05/15 y radicado 20251129172 del 2025/05/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE LEUCINA, ISOLEUCINA Y VALINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, FIBRA DIETARIA (FOS/ GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ENFERMEDAD DE LA ORINA CON OLOR A JARABE DE ARCE (MAPLE SYRUP URINE DISEASE- MSUD), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **MSUD ANAMIX INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011700-2021 con expediente 20198985.

3.5. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2934 del 2025/05/14 y radicado 20251131009 del 2025/05/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES,**

POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, EN POLVO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, PARA NIÑOS A PARTIR DE 10 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ANOREXIA NERVIOSA, FIBROSIS QUÍSTICA; Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A PANCREATITIS CRÓNICA O INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXOCRINA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. **VARIEDADES: VAINILLA, CHOCOLATE. - NUTREN® ACTIVE**, marcas **NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 02 de 2025 de la Sala.

3.6. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2935 del 2025/05/15 y radicado 20251131029 del 2025/05/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE LISINA Y DE BAJO CONTENIDO EN TRIPTÓFANO, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DOCOSAHEXAENOICO Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ACIDURIA GLUTÁRICA TIPO 1 – GA1 (O DEFICIENCIA DE GLUTARIL COENZIMA A DESHIDROGENASA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **GA1 ANAMIX INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011746-2021 con expediente 20199021.

3.7. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A, mediante consulta con No. de entrada 2937 del 2025/05/16 y radicado 20251132461 del 2025/05/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de composición y ajuste en la denominación para la nueva composición del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATO DE CALCIO OBTENIDA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA DE SOJA Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO, L-ARGININA, L-PROLINA, MALTODEXTRINA, ALMIDÓN DE TAPIOCA, JARABE DE GLUCOSA, ACEITE DE CANOLA Y SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR SONDA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN COMO ÚLCERAS POR PRESIÓN EN LAS ETAPAS III Y IV Y HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NOVASOURCE PROLINE SABORES A VAINILLA Y FRESA**, marcas **NOVASOURCE® Y/O NESTLÉ®**, con registro sanitario RSA-0011031-2020 y expediente 20193080; proponiendo como denominación para la nueva variedad **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE CASEINATO DE POTASIO OBTENIDA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA DE SOJA Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO, L-ARGININA, L-PROLINA, ALMIDÓN DE TAPIOCA, JARABE DE**

GLUCOSA, ACEITE DE CANOLA Y SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA QUE REQUIEREN ALIMENTACIÓN ORAL O POR Sonda EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN EN LAS ETAPAS III Y IV) Y HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, FRESA. -NOVASOURCE® PROLINE, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 03 de 2025 de la Sala.

3.8. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante radicado 20251130732 del 2025/05/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA Y NORMOPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, MEZCLA DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y CADENA LARGA PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A NIÑOS A PARTIR DE 3 AÑOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O SARCOPENIA O CAQUEXIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, CIRROSIS HEPÁTICA O ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA, marca ENTEREX® HEPATIC,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-0011420-2021 con expediente 20196673.

3.9. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de Gerente General de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2938 del 2025/05/16 y radicado 20251132821 del 2025/05/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE ACEITES VEGETALES, CON PROTEÍNAS LÁCTEAS, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR VÍA ENTERAL (ORAL O Sonda) EN NIÑOS DE 0-24 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE ACEITES VEGETALES, CON PROTEÍNAS LÁCTEAS, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), OLIGOSACÁRIDO (2'-FL), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR VÍA ENTERAL (ORAL O Sonda) EN NIÑOS DE 0-24 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON**

REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **INFATRINI**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011084-2020 con expediente 20193579, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 03 de 2025 de la Sala.

3.10. A solicitud de Gloria Eugenia Boenheim en calidad de Asesora legal de la empresa Clara Foods (The Every Company), mediante consulta con No. de entrada 2939 del 2025/05/16 y radicado 20251132826 del 2025/05/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **PROTEÍNA SOLUBLE DE FERMENTACIÓN (NO ANIMAL)**, marca **EVERY**, como ingrediente para la industria de alimentos.

3.11. A solicitud de Juana Valentina Gonzáles Carrillo en calidad de Representante legal de la empresa Group Flavor Fusion Lab. S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2942 del 2025/05/16 y radicado 20251133189 del 2025/05/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **COCTEL ALCOHÓLICO ESFERIFICADO MEDIANTE TÉCNICA DE ESFERIFICACIÓN**.

3.12. A solicitud de Jhon Peranquive en calidad de Jefe de asuntos regulatorios de la empresa Casa Luker S.A., mediante consulta con No. de entrada 2943 del 2025/05/16 y radicado 20251132829 del 2025/05/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **JUGO CONCENTRADO DE PULPA DE CACAO**, corresponde a un alimento.

3.13. A solicitud de Pedro Antonio Salas Zea en calidad de Representante legal de la empresa VIGUA: BEBIDA NATURAL, mediante consulta con No. de entrada 2944 del 2025/05/19 y radicado 20251133469 del 2025/05/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la verdadera naturaleza y la clasificación del producto **APERITIVO FERMENTADO TIVUA**.

3.14. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2945 del 2025/05/19 y radicado 20251133490 del 2025/05/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS, L-ARGININA, L-PROLINA, ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE REQUIEREN ALIMENTACIÓN ORAL O POR SONDA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN DE HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN (MUCOSITIS / RADIODERMATITIS / ESOFAGITIS SECUNDARIAS A TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II); ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SIMULTÁNEAMENTE CON: LESIONES POR PRESIÓN A PARTIR DE GRADO II, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO A PARTIR DE GRADO II, ÚLCERAS VENOSAS A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS Y GASTROINTESTINALES, COMPLICACIÓN DE HERIDAS QUIRÚRGICAS [NECROSIS DEL TEJIDO QUIRÚRGICO, INFECCIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO, DEHISCENCIA DE LA HERIDA QUIRÚRGICA, FÍSTULAS,**

PERITONEOSTOMÍA COMPLICADA, CICATRIZACIÓN RETARDADA], QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, FRESA. - NOVASOURCE® PROLINE, marcas NOVASOURCE® Y/O NESTLÉ®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-0011031-2020 con expediente 20193080, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 02 de 2025 de la Sala.

3.15. 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 2946 del 2025/05/19 y radicado 20251133514 del 2025/05/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO-HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE ERWIN, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS, TUMOR ÓSEO), VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 2 A 4, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ESTADO CRÍTICO, TRAUMATISMO INTRATORÁCICO, TRAUMATISMO ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, DISTROFIA MUSCULAR, TRASTORNOS DE LA CONDUCTA ALIMENTARIA ANOREXIA O BULIMIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PEDIASURE® CLINICAL, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-001242-2016 con expediente 20109428.**

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 18 de junio de 2025, se inician las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

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

Participan en las sesiones ordinarias virtuales 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 05 de 2025.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Cesar Humberto Vera Páez en calidad de Representante legal de la sociedad Productos naturales de la Sabana S.A.S. BIC, mediante consulta con No. de entrada 2924 del 2025/05/13 y radicado 20251128063 del 2025/05/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **FACTOR DE CONVERSIÓN PARA EL CÁLCULO DE CALORÍAS PARA LA CARRAGENINA.**

CONSIDERACIONES

El Codex Alimentarius reconoce la carragenina (SIN 407) como un aditivo alimentario con las siguientes clases funcionales: agente de glaseado, agente gelificante, emulsionante, espesante, estabilizador, humectante, incrementador de volumen, sustancia inerte.

El literal c) del artículo 11 de la Resolución 810 de 2021 establece respecto a los factores de conversión *“Para el caso de los carbohidratos no glucémicos, el fabricante utilizará los factores de conversión calórica contemplados en documentos avalados por organismos científicos del orden nacional o internacional competentes en este campo. En caso de no existir estas referencias, el fabricante deberá realizar la solicitud a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del Invima, con la respectiva evidencia científica frente al factor de conversión.”*

El artículo 2 de la Resolución 2492 de 2022 define *“Carbohidratos no disponibles o no glucémicos: carbohidratos que presentan diversas formas químicas, y aunque se digieren, no proporcionan glucosa para el metabolismo celular. Deben demostrar un índice glucémico inferior a 15, correspondiente al menor valor presentado por un carbohidrato glucémico (fructosa).”*

En ese sentido, la Sala se pronunciará respecto al factor de conversión de carbohidratos no glucémicos, cuando no existan documentos avalados por organismos científicos del orden nacional

o internacional. Para tal efecto, el solicitante deberá inicialmente demostrar que la carragenina corresponde a un carbohidrato no glucémico con los respectivos documentos técnicos de respaldo y allegar la documentación o estudios que respalden un posible factor de conversión.

A partir de la documentación allegada no es posible concluir que la carragenina corresponda a un carbohidrato no glucémico y, por lo tanto, bajo este escenario la Sala no puede pronunciarse respecto al factor de conversión.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones no establece el **FACTOR DE CONVERSIÓN PARA EL CÁLCULO DE CALORÍAS PARA LA CARRAGENINA**.

3.2. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2926 del 2025/05/14 y radicado 20251128987 del 2025/05/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS, GRASAS (ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL O POR Sonda, DE NIÑOS ENTRE 2 A 10 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: PARÁLISIS CEREBRAL, CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS, SIDA, NEOPLASIAS MALIGNAS ESTADIO III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE FILMS, HEPATOBLASTOMA, HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABORES NEUTRO Y VAINILLA**, marca **FORTINI**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011568-2021 con expediente 20198048, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 02 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 02 de 2025 de la Sala.

El certificado analítico del producto terminado no respalda la información declarada para inositol en la tabla nutricional.

En el apartado de precauciones del proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“Dirigido a niños a partir de 2 años”*, lo que podría generar un uso inadecuado del producto por población sana. Por lo tanto, debe ser eliminada.

En el proyecto de etiqueta se indica *“No debe 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 POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS, GRASAS (ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL O POR SONDA, DE NIÑOS ENTRE 2 A 10 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: PARÁLISIS CEREBRAL, CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS, SIDA, NEOPLASIAS MALIGNAS ESTADIO III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE FILMS, HEPATOBlastoma, HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABORES NEUTRO Y VAINILLA, marca FORTINI**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011568-2021 con expediente 20198048.

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. Adicionalmente, deberá presentar certificado analítico del producto terminado que respalde el contenido de inositol declarado en la tabla nutricional.

3.3. 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 2927 del 2025/05/14 y radicado 20251128170 del 2025/05/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO-HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE ERWIN, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBlastoma E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 2 A 4, FIBROSIS QUISTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ESTADO CRÍTICO, TRAUMATISMO INTRATORÁCICO, TRAUMATISMO ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, DISTROFIA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, marca PEDIASURE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación de

registro sanitario RSA-000539-2015 con expediente 20103967, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 03 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 03 de 2025 de la Sala.

En el proyecto de etiqueta para la variedad sin fosfopéptidos se indica “1.0 kcal/mL” sin indicar que esta corresponde a la densidad energética. Por lo tanto, debe ser ajustada indicando “*Densidad energética: 1.0 kcal/mL*”.

En el proyecto de etiqueta incluye la leyenda “*El producto 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 POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO-HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE ERWIN, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBlastoma E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 2 A 4, FIBROSIS QUISTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ESTADO CRÍTICO, TRAUMATISMO INTRATORÁCICO, TRAUMATISMO ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, DISTROFIA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE**, marca **PEDIASURE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación de registro sanitario RSA-000539-2015 con expediente 20103967.

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

3.4. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2931 del 2025/05/15 y radicado 20251129172 del 2025/05/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES**

ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE LEUCINA, ISOLEUCINA Y VALINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, FIBRA DIETARIA (FOS/ GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ENFERMEDAD DE LA ORINA CON OLOR A JARABE DE ARCE (MAPLE SYRUP URINE DISEASE- MSUD), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca **MSUD ANAMIX INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011700-2021 con expediente 20198985.

CONSIDERACIONES

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

En la Resolución 023 de 2023 *“Por medio de la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas – raras”* se lista la Enfermedad de orina con olor a jarabe de arce con el código E710.

La etiqueta del producto debe cumplir con lo indicado en el artículo 14 de la Resolución 11488 de 1984, en cuanto a *“Los productos que contengan como mínimo 1 mg de hierro (Fe) 1/100 calorías utilizadas deben incluir en el rotulo la expresión “Formula con hierro para niños lactantes”.*

Se debe indicar a qué hace referencia la sigla *“LCP”* exaltada en la cara principal del proyecto de etiqueta.

El certificado de análisis del producto terminado no respalda la información declarada en la tabla nutricional respecto a grasa saturada y azúcares.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“No debe utilizarse 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 PARA ENFERMEDADES**

ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE LEUCINA, ISOLEUCINA Y VALINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, FIBRA DIETARIA (FOS/ GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ENFERMEDAD DE LA ORINA CON OLOR A JARABE DE ARCE (MAPLE SYRUP URINE DISEASE- MSUD), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca **MSUD ANAMIX INFANT**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011700-2021 con expediente 20198985, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.5. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2934 del 2025/05/14 y radicado 20251131009 del 2025/05/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, EN POLVO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, PARA NIÑOS A PARTIR DE 10 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ANOREXIA NERVIOSA, FIBROSIS QUÍSTICA; Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A PANCREATITIS CRÓNICA O INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXOCRINA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, CHOCOLATE. - NUTREN® ACTIVE**, marcas **NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 02 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 02 de 2025 de la Sala.

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

El interesado indica que una vez se emita concepto reconociendo el producto como Alimento para Propósitos Médicos Especiales - APME, se modificará el registro sanitario RSA-0020718-2022 con expediente 20233339 correspondiente al producto **ALIMENTO LÁCTEO EN POLVO, FORTIFICADO CON VITAMINAS Y MINERALES, CON SABOR A VAINILLA. ALIMENTO LÁCTEO EN POLVO, FORTIFICADO CON VITAMINAS Y MINERALES, CON SABOR A FRESA. NOMBRE DE FANTASÍA: ACTIVE**.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, EN POLVO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, PARA NIÑOS A PARTIR DE 10 AÑOS Y ADULTOS CON**

DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ANOREXIA NERVIOSA, FIBROSIS QUÍSTICA; Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A PANCREATITIS CRÓNICA O INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXOCRINA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, CHOCOLATE. - NUTREN® ACTIVE, marcas NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2935 del 2025/05/15 y radicado 20251131029 del 2025/05/16, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE LISINA Y DE BAJO CONTENIDO EN TRIPTÓFANO, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DOCOSAHEXAENOICO Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ACIDURIA GLUTÁRICA TIPO 1 – GA1 (O DEFICIENCIA DE GLUTARIL COENZIMA A DESHIDROGENASA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **GA1 ANAMIX INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011746-2021 con expediente 20199021.

CONSIDERACIONES

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

En el CIE-10 se lista la condición aciduria glutárica con el código E72.3.

La etiqueta del producto debe cumplir con lo indicado en el artículo 14 de la Resolución 11488 de 1984, en cuanto a *“Los productos que contengan como mínimo 1 mg de hierro (Fe) 1/100 calorías utilizadas deben incluir en el rotulo la expresión “Formula con hierro para niños lactantes”*.

Se debe indicar a qué hace referencia la sigla *“LCP”* exaltada en la cara principal del proyecto de etiqueta.

El certificado de análisis de producto terminado no respalda la información declarada en la tabla nutricional respecto a grasa saturada, azúcares y lactosa.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“No debe utilizarse 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 PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE LISINA Y DE BAJO CONTENIDO EN TRIPTÓFANO, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DOCOSAHEXAENOICO Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ACIDURIA GLUTÁRICA TIPO 1 – GA1 (O DEFICIENCIA DE GLUTARIL COENZIMA A DESHIDROGENASA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **GA1 ANAMIX INFANT**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011746-2021 con expediente 20199021, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.7. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A, mediante consulta con No. de entrada 2937 del 2025/05/16 y radicado 20251132461 del 2025/05/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de composición y ajuste en la denominación para la nueva composición del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATO DE CALCIO OBTENIDA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA DE SOJA Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO, L-ARGININA, L-PROLINA, MALTODEXTRINA, ALMIDÓN DE TAPIOCA, JARABE DE GLUCOSA, ACEITE DE CANOLA Y SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR Sonda EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN COMO ÚLCERAS POR PRESIÓN EN LAS ETAPAS III Y IV Y HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NOVASOURCE PROLINE SABORES A VAINILLA Y FRESA**, marcas **NOVASOURCE® Y/O NESTLÉ®**, con registro sanitario RSA-0011031-2020 y expediente 20193080; proponiendo como denominación para la nueva variedad **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE CASEINATO DE POTASIO OBTENIDA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA DE SOJA Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO, L-ARGININA, L-PROLINA, ALMIDÓN DE TAPIOCA, JARABE DE GLUCOSA, ACEITE DE CANOLA Y SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADOLESCENTES**

Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA QUE REQUIEREN ALIMENTACIÓN ORAL O POR SONDA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN EN LAS ETAPAS III Y IV) Y HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, FRESA. -NOVASOURCE® PROLINE, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 03 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 03 de 2025 de la Sala.

En la denominación se deben incluir dos puntos (:) después de mencionar “EN SITUACIONES DE”, de manera que se vincule la regeneración de tejidos, las heridas de difícil cicatrización y las heridas crónicas con la desnutrición proteico-calórica moderada o severa.

Dado que se trata de un solo registro sanitario con dos variedades, los ajustes presentados en esta solicitud deben ser aplicados a la denominación de las dos variedades, en cuando a la verdadera naturaleza y las condiciones médicas a las que se dirige el producto.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*No es adecuado como única fuente de alimentación*”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de composición y ajuste en la denominación para la nueva composición del producto con marcas **NOVASOURCE® Y/O NESTLÉ®**, con registro sanitario RSA-0011031-2020 y expediente 20193080; quedando como denominación para la nueva variedad **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE CASEINATO DE POTASIO OBTENIDA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA DE SOJA Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO, L-ARGININA, L-PROLINA, ALMIDÓN DE TAPIOCA, JARABE DE GLUCOSA, ACEITE DE CANOLA Y SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA QUE REQUIEREN ALIMENTACIÓN ORAL O POR SONDA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN EN LAS ETAPAS III Y IV) Y HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, FRESA. -NOVASOURCE® PROLINE**, siempre y cuando se realicen los ajustes mencionados en las consideraciones.

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

3.8. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante radicado 20251130732 del 2025/05/16, estudiar, evaluar y conceptualizar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA Y NORMOPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, MEZCLA DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y CADENA LARGA PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A NIÑOS A PARTIR DE 3 AÑOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O SARCOPENIA O CAQUEXIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, CIRROSIS HEPÁTICA O ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA**, marca **ENTEREX® HEPATIC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-0011420-2021 con expediente 20196673.

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”*.

Dada la composición se considera que el producto es monomérico y no oligomérico como se indica en la denominación, ya que dentro de su composición no contiene proteína entera, ni parcialmente hidrolizada.

En el oficio emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social, publicado como documentos de interés en la página web del Invima como *“Criterios técnicos APMES-MSPS V”* se indica *“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 expresión **“SECUNDARIA A”** descrita posterior a la caquexia, debe ser ajustada indicando **“ASOCIADAS A:”**, de manera que se vincule la desnutrición proteico-calórica moderada o severa, la sarcopenia secundaria y la caquexia con las condiciones médicas descritas posteriormente.

El documento que se presenta para respaldar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura se encuentra vencido.

Debido a que el producto no contiene fibra, vitaminas, ni minerales, no puede ser utilizado como única fuente de alimentación, indicación que debe ser incluida en el proyecto de etiqueta.

Las leyendas incluidas en el proyecto de etiqueta deben ser ajustadas acorde con lo descrito en el literal f) del numeral 8 de los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA Y NORMOPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, MEZCLA DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y CADENA LARGA PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A NIÑOS A PARTIR DE 3 AÑOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O SARCOPENIA O CAQUEXIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, CIRROSIS HEPÁTICA O ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA, marca ENTEREX® HEPATIC**, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-0011420-2021 con expediente 20196673, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.9. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de Gerente General de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2938 del 2025/05/16 y radicado 20251132821 del 2025/05/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE ACEITES VEGETALES, CON PROTEÍNAS LÁCTEAS, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR VÍA ENTERAL (ORAL O Sonda) EN NIÑOS DE 0-24 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO,**

NORMOCALÓRICA, A BASE DE ACEITES VEGETALES, CON PROTEÍNAS LÁCTEAS, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), OLIGOSACÁRIDO (2'-FL), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR VÍA ENTERAL (ORAL O Sonda) EN NIÑOS DE 0-24 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca INFATRINI, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011084-2020 con expediente 20193579, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 03 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 03 de 2025 de la Sala.

Indicar “CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS)” se considera redundante. Por lo tanto, se debe eliminar la mención a “MALFORMACIONES CONGÉNITAS” de la denominación.

La información presentada para respaldar que las situaciones de “ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA” conllevan a una desnutrición proteico-calórica moderada o severa, no se considera concluyente. Adicionalmente, en la justificación presentada se resalta la importancia de la arginina en estos casos, pero el producto no contiene arginina adicionada. Por lo tanto, se debe eliminar la condición médica de la denominación.

De acuerdo con la información nutricional del proyecto de etiqueta, la distribución del valor calórico no corresponde a la indicada en el folio 20. Sin embargo, la información declarada en la etiqueta es correcta.

En el proyecto de etiqueta se indica “Puede ser única fuente de alimentación para lactantes desde el nacimiento y niños pequeños hasta los 18 meses o 9 kg de peso o como complemento de su alimentación desde los 18 a los 24 meses”. Sin embargo, se considera que, por el aporte nutricional del producto, este no puede ser utilizado como única fuente de alimentación en ninguno de los grupos etarios propuestos. Por lo tanto, la leyenda 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 INFATRINI, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011084-2020 con expediente 20193579, siempre y cuando se

realicen los ajustes en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

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

3.10. A solicitud de Gloria Eugenia Boenheim en calidad de Asesora legal de la empresa Clara Foods (The Every Company), mediante consulta con No. de entrada 2939 del 2025/05/16 y radicado 20251132826 del 2025/05/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **PROTEÍNA SOLUBLE DE FERMENTACIÓN (NO ANIMAL)**, marca **EVERY**, como ingrediente para la industria de alimentos.

CONSIDERACIONES

El producto proteína soluble de fermentación (no animal) es obtenido por fermentación a partir de *Pichia pastoris* (*Komagataella phaffii*) DFB003.

En el dossier se indica que el producto corresponde a una proteína de origen no animal que tiene una equivalencia con el ovomucoide de huevo de gallina.

En el folio 09 se presenta perfil de aminoácidos indicando “Evaluación de LA ALBÚMINA (DE FERMENTACION) mediante el método PDCAAS”, que no corresponde al del producto de estudio.

No se allega perfil de aminoácidos comparativo entre el ovomucoide de huevo de gallina y el producto de estudio.

El producto cuenta con notificación GRAS No. 967.

Se presenta información relacionada con el estudio de estabilidad. Sin embargo, esta no es de fácil análisis y no permite concluir la vida útil del producto de estudio.

No se presenta certificado analítico que respalde las características microbiológicas y el contenido de metales pesados del producto de estudio.

Se presenta certificado FSSC 22000. Sin embargo, el alcance de la certificación no incluye la fabricación del producto de estudio.

La etiqueta debe contener la declaración de alérgenos, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 y lo indicado en el dossier.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al uso de **PROTEÍNA SOLUBLE DE FERMENTACIÓN (NO ANIMAL)**, marca **EVERY**, como ingrediente para la industria de alimentos, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.11. A solicitud de Juana Valentina Gonzáles Carrillo en calidad de Representante legal de la empresa Group Flavor Fusion Lab. S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2942 del 2025/05/16 y radicado 20251133189 del 2025/05/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **COCTEL ALCOHÓLICO ESFERIFICADO MEDIANTE TÉCNICA DE ESFERIFICACIÓN**.

CONSIDERACIONES

Los Decretos 1686 de 2012 y 162 de 2021 definen “Coctel (Cocktail). Bebida alcohólica (licor o aperitivo), obtenida a partir de la mezcla de una o más bebidas alcohólicas con la adición o no de ingredientes como jugos o zumos de frutas o amargos; edulcorada o no, adicionada de sustancias aromáticas o productos alimenticios diversos y aditivos, permitidos para alimentos por el Ministerio de Salud y Protección Social.”

De acuerdo con la composición cualicuantitativa no es claro si al mencionar “destilados”, el producto corresponde a una mezcla de los allí nombrados o al uso de estos por separado.

La información de la composición cualicuantitativa no se presenta especificando las cantidades a emplear de cada uno de los ingredientes, incluyendo los aditivos.

El párrafo 3 del artículo 13 del Decreto 162 de 2021 establece “Solamente los vinos de igual marca, de diferentes tiempos de añejamiento y denominaciones de origen y que presenten similares características fisicoquímicas (grado alcohólico de $\pm 1^\circ$, misma clasificación conforme a su contenido en azúcar es decir, seco, semiseco, semidulce o dulce, según los parámetros establecidos en el Código Internacional de Prácticas Enológicas), podrán ampararse bajo el mismo registro sanitario. En Vinos Espumosos y Burbujeantes, los productos a amparar deberán además encontrarse en la misma clasificación conforme a lo establecido en el artículo 3° del Decreto 1686 de 2012”.

De acuerdo con lo anterior, únicamente los vinos se podrán amparar bajo determinadas condiciones, en un mismo registro sanitario. Para el particular, ya que se trata de esferas que contendrán diferentes bebidas alcohólicas y en consecuencia diferentes grados alcohólicos, no es posible su amparamiento bajo un único registro sanitario.

El artículo 6 del Decreto 1686 de 2012 respecto a las prácticas permitidas indica “En la elaboración de bebidas alcohólicas se permitirán las siguientes prácticas: 1. Añejamiento. 2. Centrifugación. 3. Decantación y sedimentación. 4. Desodorización y decoloración. 5. Destilación continua o discontinua. 6. Fermentación controlada. 7. Filtración. 8. Hidratación. 9. Maceración, extracción, decoloración. 10. Pasterización. 11. Rectificación. 12. Trasiego. 13. Tratamiento de calor y frío.”

Dado que los cocteles hacen parte de una de las categorías de bebidas alcohólicas, se deberán atender las prácticas permitidas en la elaboración de estas, en donde no se contempla la esferificación.

Se presentan análisis de graduación alcohólica con resultados de 14.42% y 13.3%. El artículo 93 del Decreto 1686 del 2012 establece respecto a la tolerancia *“Para tomar decisiones de control, se admite una tolerancia de más o menos un grado alcoholimétrico respecto al descrito en las etiquetas y al aprobado en el registro sanitario, siempre que el resultado reportado por el laboratorio oficial esté dentro del rango característico para cada tipo de producto.”*

Se considera que la presentación del producto en perlas podría favorecer y promover un mayor consumo y por ende no tener un adecuado control sobre la cantidad de alcohol ingerida.

En Colombia existen estrategias encaminadas a la reducción del consumo excesivo de alcohol.

La Organización Mundial del Comercio – OMC establece el principio de precaución, un enfoque en el que se da la máxima prioridad a la seguridad frente a la incertidumbre científica.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el producto **COCTEL ALCOHÓLICO ESFERIFICADO MEDIANTE TÉCNICA DE ESFERIFICACIÓN**.

3.12. A solicitud de Jhon Peranquive en calidad de Jefe de asuntos regulatorios de la empresa Casa Luker S.A., mediante consulta con No. de entrada 2943 del 2025/05/16 y radicado 20251132829 del 2025/05/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **JUGO CONCENTRADO DE PULPA DE CACAO**, corresponde a un alimento.

CONSIDERACIONES

La Resolución 3929 de 2013 define *“Jugos o zumos y/o pulpas de fruta concentrados: Es el producto elaborado mediante la extracción parcial del agua de constitución al jugo (zumo) o a la pulpa de frutas en una cantidad suficiente para elevar el nivel de grados Brix en un 50% más que el valor de grados Brix natural establecido para el jugo (zumo) o la pulpa.”*

La pulpa, el jugo de pulpa y el jugo concentrado de pulpa de *Theobroma cacao* L. son reconocidos en el Reglamento (UE) 2017/2470.

La pulpa de cacao es reconocida por el Codex Alimentarius en el CXS 247-2005.

El concentrado de pulpa de cacao y el jugo de fruto de cacao cuentan con notificación GRAS No. 947.

En el numeral 3.12 del Acta 12 de 2024 de la Sala se conceptuó viable el JUGO CONCENTRADO DE PULPA DE CACAO como ingrediente en la industria de alimentos.

El interesado allega documentación técnica suficiente para sustentar el producto como alimento.

Dada la denominación del producto, este deberá dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 3929 de 2013.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **JUGO CONCENTRADO DE PULPA DE CACAO**, corresponde a un alimento.

3.13. A solicitud de Pedro Antonio Salas Zea en calidad de Representante legal de la empresa VIGUA: BEBIDA NATURAL, mediante consulta con No. de entrada 2944 del 2025/05/19 y radicado 20251133469 del 2025/05/20, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la verdadera naturaleza y la clasificación del producto **APERITIVO FERMENTADO TIVUA**.

CONSIDERACIONES

El interesado no allega la totalidad de la información acorde a lo establecido en el numeral 18 del Acta 03 de 2004, referente a “*Requisitos para radicar consultas a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas -SEABA- de la Comisión Revisora*” y que sean aplicables a productos a ser evaluados como bebidas alcohólicas.

El Decreto 162 de 2021 define “*Aperitivo. Bebida alcohólica con una graduación de 2.5 a 15 grados alcoholimétricos a 20°C, estimulante del apetito que se obtiene por mezcla de destilados, fermentados, infusiones, maceraciones y digestiones de sustancias vegetales permitidas en sus extractos o esencias con vinos, vino de frutas, alcohol etílico rectificado neutro, alcohol extra neutro, alcohol vínico o mistela, a la que se le adiciona o no productos alimenticios orgánicos y otros aditivos permitidos. (...)*”.

Se indica que se empleará anís, clavos de olor, canela y jengibre, componentes que pueden considerarse estimulantes del apetito.

Se debe presentar la composición cualicuantitativa del producto, indicando cada uno de los ingredientes empleados.

Se indica que el producto tiene una graduación alcohólica de 9% de alcohol.

No se detalla técnicamente cada una de las etapas del proceso de elaboración del producto con sus variables de control.

En la documentación no se indica cómo se controla la fermentación durante el proceso de elaboración, a fin de garantizar el grado alcohólico del producto durante la comercialización.

Se considera que el producto corresponde a una bebida alcohólica, que podría ser clasificada como un aperitivo de caña de azúcar, teniendo en cuenta su naturaleza. Por lo tanto, la denominación debe ser ajustada.

Se debe presentar proyecto de etiqueta que evidencie el cumplimiento de lo establecido en los Decretos 1686 de 2012 y 162 de 2021, así como lo indicado en las anteriores consideraciones.

Respecto al uso de los términos “*artesanal*” y “*ancestral*” su reconocimiento deberá adelantarse ante el Ministerio de Cultura.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la verdadera naturaleza y la clasificación del producto **APERITIVO FERMENTADO TIVUA**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.14. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2945 del 2025/05/19 y radicado 20251133490 del 2025/05/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS, L-ARGININA, L-PROLINA, ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE REQUIEREN ALIMENTACIÓN ORAL O POR SONDA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN DE HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN (MUCOSITIS / RADIODERMATITIS / ESOFAGITIS SECUNDARIAS A TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II); ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SIMULTÁNEAMENTE CON: LESIONES POR PRESIÓN A PARTIR DE GRADO II, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO A PARTIR DE GRADO II, ÚLCERAS VENOSAS A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS Y GASTROINTESTINALES, COMPLICACIÓN DE HERIDAS QUIRÚRGICAS [NECROSIS DEL TEJIDO QUIRÚRGICO, INFECCIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO, DEHISCENCIA DE LA HERIDA QUIRÚRGICA, FÍSTULAS, PERITONEOSTOMÍA COMPLICADA, CICATRIZACIÓN RETARDADA], QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, FRESA. - NOVASOURCE® PROLINE**, marcas **NOVASOURCE® Y/O NESTLÉ®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-0011031-2020 con expediente 20193080, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 02 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 02 de 2025 de la Sala.

Se reitera que en casos de “MUCOSITIS, RADIODERMATITIS, ESOFAGITIS” como se presenta en la denominación, se considera no se requiere del consumo de un APME. La justificación de uso del producto para estas condiciones está orientada brindar tratamiento terapéutico y mejora en la cicatrización y no como soporte nutricional. Por lo anterior, la mención a “MUCOSITIS / RADIODERMATITIS / ESOFAGITIS SECUNDARIAS A TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS” debe ser eliminada de la denominación.

Se considera que indicar “NECROSIS DEL TEJIDO QUIRÚRGICO” es una imprecisión. Por lo tanto, se debe ajustar la denominación indicando “necrosis de la herida quirúrgica” o “necrosis del sitio quirúrgico”.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*No es adecuado como única fuente de alimentación.*”

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto con marcas **NOVASOURCE® Y/O NESTLÉ®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-0011031-2020 con expediente 20193080, siempre y cuando se realicen los ajustes en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

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

3.15. 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 2946 del 2025/05/19 y radicado 20251133514 del 2025/05/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO-HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE ERWIN, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBlastoma E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS, TUMOR ÓSEO), VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 2 A 4, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ESTADO CRÍTICO, TRAUMATISMO INTRATORÁCICO, TRAUMATISMO ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, DISTROFIA MUSCULAR, TRASTORNOS DE LA CONDUCTA ALIMENTARIA ANOREXIA O BULIMIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PEDIASURE® CLINICAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos

especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-001242-2016 con expediente 20109428.

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”*.

Indicar en la denominación “SARCOMA DE ERWIN” es una imprecisión, siendo correcto indicar “SARCOMA DE EWING”.

La condición “ANOREXIA” descrita en la denominación, se considera genérica.

En la denominación la condición “BULIMIA” debe ser ajustada indicando “BULIMIA NERVIOSA”.

La información presentada para la composición cualicuantitativa del producto en presentación LPC corresponde a un producto en polvo, por lo cual no sería amparable bajo la misma autorización de comercialización.

El cuadro comparativo con las RIEN no incluye información para carbohidratos y grasa.

Se considera que, por los aportes de fósforo, potasio o sodio del producto, este no sería adecuado en casos de “ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 2 A 4”, si se emplea como única fuente de alimentación.

Si el producto se emplea como única fuente de alimentación se superarían los UL de Vitamina A, Niacina y Zinc en todos los grupos de edad y el UL de Cobre en niños de 1 a 3 años.

Teniendo en cuenta lo anterior, la leyenda *“Puede ser usado como única fuente de nutrición o como nutrición complementaria”* incluida en los proyectos de etiqueta debe ser ajustada. Adicionalmente, se considera que los términos alimentación y nutrición son diferentes. Por lo tanto, la leyenda debe ser ajustada indicando *“No puede ser usado como única fuente de alimentación”*.

La justificación presentada para respaldar el uso del producto como soporte nutricional en casos de parálisis cerebral, cirugía mayor, estado crítico, traumatismo intratorácico e intraabdominal, distrofia muscular y trastornos de la conducta alimentaria, se considera insuficiente y no pertinente.

En el proyecto de etiqueta para la presentación LPC se indica *“listo para usar. Agite bien antes de usar. No agregar agua. NO HERVIR”*, lo que no es consecuente con un producto en polvo como se describe en la composición cualicuantitativa.

En los proyectos de etiqueta la leyenda *“nutrición especializada, polimérica y densamente calórica dirigida a niños de 1 a 13 años”*, debe ser eliminada a fin de evitar un uso inadecuado del producto por población sana.

En el proyecto de etiqueta para presentación RPB la leyenda *“El producto puede ser empleado por vía oral o por sonda”*, debe ser ajustada acorde con lo mencionado en el literal f) del numeral 8 de los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”*. De igual forma, para la presentación LPC se deben incluir las leyendas *“Utilizar por vía oral”* o *“Utilizar por sonda”* o *“Utilizar por vía enteral”*, según corresponda.

No toda la información declarada en la tabla nutricional de las dos presentaciones se encuentra respaldada con el certificado analítico de producto terminado.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO-HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE ERWIN, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBlastoma E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS, TUMOR ÓSEO), VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 2 A 4, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ESTADO CRÍTICO, TRAUMATISMO INTRATORÁCICO, TRAUMATISMO ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, DISTROFIA MUSCULAR, TRASTORNOS DE LA CONDUCTA ALIMENTARIA ANOREXIA O BULIMIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PEDIASURE® CLINICAL**, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-001242-2016 con expediente 20109428, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1300 del 19 de junio de 2025, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

Se firma por los que en ella intervinieron:

MARIA CLARA SANCHEZ GONZÁLEZ
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

SANDRA CATALINA CORTES IZA
Miembro SEAB

MILENA ANDREA RESTREPO LOZANO
Miembro SEAB

PIEDAD MARGARITA MONTERO CASTILLO
Miembro SEAB

CESAR AUGUSTO MALAGÓN GONZALEZ
Director Técnico (E) 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