

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 08

SESIÓN EXTRAORDINARIA VIRTUAL

25 DE JULIO DE 2025

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. 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 3012 del 2025/06/19 y radicado 20251161937 del 2025/06/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON GRASAS (ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES: ÁCIDO LINOLEICO Y ALFA LINOLÉNICO), PROTEÍNA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL, DE NIÑOS DESDE LOS 3 AÑOS Y ADULTOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA, QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABORES: NEUTRO, VAINILLA**, marca **SCANDISHAKE MIX**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-000844-2016 con expediente 20106385, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 04 de 2025 de la Sala.

3.2. 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 3013 del 2025/06/19 y radicado 20251161957 del 2025/06/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES ENTRE 10 Y 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: TRASTORNOS DE LA**

INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, CHOCOLATE, marcas PEDIASURE® 10+, PEDIASURE® 10+ AÑOS, con registro sanitario RSA-0035195-2024 y expediente 20297800; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES ENTRE 10 Y 18 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: TRASTORNOS DE LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), 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 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, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE.**

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 3014 del 2025/06/19 y radicado 20251161967 del 2025/06/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES ENTRE 10 Y 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: TRASTORNOS DE LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, CHOCOLATE, marcas PEDIASURE® 10+, PEDIASURE® 10+ AÑOS, con registro sanitario RSA-0035197-2024 y expediente 20297843; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES ENTRE 10 Y 18 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: TRASTORNOS DE LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), 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 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, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE.

3.4. A solicitud de Reynaldo Vaz de Oliveira Barros en calidad de Representante legal de la empresa Proexcar S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3016 del 2025/06/19 y radicado 20251161987 del 2025/06/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **SUBTILISINA (EC 3.4.21.62) PROVENIENTE DE *Bacillus paralicheniformis* APG KY**, en los siguientes procesos de fabricación de alimentos: producción de preparados aromatizantes de origen animal y vegetal, producción de aceites comestibles a partir de algas, producción de hidrolizados proteicos a partir de plantas, algas y hongos, producción de hidrolizados proteicos a partir de proteínas de carne y pescado, procesamiento de levadura y productos de levadura, producción de proteína láctea modificada, producción de productos a base de cereales distintos de los horneados, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 02 de 2025 de la Sala.

3.5. 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 3018 del 2025/06/19 y radicado 20251163469 del 2025/06/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda de ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O CAQUEXIA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARINGE, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, PÁNCREAS, VÍAS BILIARES, DUCTO BILIAR, GÁSTRICO, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, INTESTINAL, RECTO, COLORRECTAL, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA LINFOIDE CRÓNICA, LEUCEMIA MIELOIDE (AGUDA O CRÓNICA), LINFOMAS, TUMOR DE WILMS), VIH/SIDA (WASTING), FALLA CARDIACA CONGESTIVA, CARDIOPATÍA ISQUÉMICA, INJURIA MIOCÁRDICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (COREA DE HUNTINGTON, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PARÁLISIS CEREBRAL), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, PRE Y POST QUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, STRESS METABÓLICO (CATABOLISMO POR ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO A SEVERO, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II), ÚLCERAS POR PRESIÓN A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, EPOC, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA, marca **ENSURE® CLINICAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con**

el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-001241-2016 con expediente 20109427, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 04 de 2025 de la Sala.

3.6. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de la empresa Alimentos y Medicamentos Farmacéuticos, mediante consulta con No. de entrada 3019 del 2025/06/19 y radicado 20251164512 del 2025/06/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR Sonda EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO, ULCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (DE CABEZA Y CUELLO, PULMONAR, ESÓFAGO, GÁSTRICO, COLON Y RECTO, HEPÁTICO, PRÓSTATA, DE MAMA, PÁNCREAS Y CEREBRAL) CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA, marca APMEPRO AP, con registro sanitario RSA-0028510-2023 con expediente 20266859; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR Sonda EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO, ULCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA, marca APMEPRO AP.**

3.7. 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 3020 del 2025/06/19 y radicado 20251163509 del 2025/06/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE METIONINA, TREONINA Y VALINA, Y CONTENIDO REDUCIDO EN ISOLEUCINA, A BASE DE SOLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (AA Y DHA), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 12 MESES CON ACIDEMIA METILMALÓNICA O ACIDEMIA PROPIÓNICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca MMA/PA ANAMIN INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011323-2021 con expediente 20195755, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 04 de 2025 de la Sala.

3.8. 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 3021 del 2025/06/19 y radicado 20251163509 del 2025/06/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE GLICINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CON CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (AA Y DHA), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 12 MESES CON HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA (O ENCEFALOPATÍA POR GLICINA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **NKH ANAMIX INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011339-2021 con expediente 20195864, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 04 de 2025 de la Sala.

3.9. A solicitud de Maria Victoria Ussa en representación de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3024 del 2025/06/20 y radicado 20251164510 del 2025/06/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (10,2% VCT), CON FIBRA SOLUBLE. FÓRMULA CON CARBOHIDRATOS LÍPIDOS Y PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA DE SUERO), CON TAURINA, CARNITINA, INOSITOL, VITAMINAS Y MINERALES. NUTRICIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS DE 1 A 12 AÑOS QUE PRESENTEN REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS O INGESTA COMPROMETIDA, ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL, RETARDO DEL DESARROLLO (TRASTORNOS GLOBALMENTE DEL DESARROLLO, SÍNDROME DE DOWN, ENCEFALOPATÍA NO EVOLUTIVA), ENFERMEDAD DE CROHN, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LINFOMAS, LEUCEMIAS, NEOPLASIAS MALIGNAS), ENFERMEDADES NEUROMUSCULARES (DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE, ATROFIA MUSCULAR ESPINAL), ESTADO CRÍTICO CON O SIN VENTILACIÓN MECÁNICA, SEPSIS, ANOREXIA Y BULIMIA NERVIOSA, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, QUE REQUIERAN DE SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PARA USO ORAL O POR Sonda**, marca **FREBINI ENERGY FIBER DRINK ®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002940-2017 con expediente 20123202.

3.10. 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 3025 del 2025/06/20 y radicado 20251163511 del 2025/06/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, PROTEÍNA, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), OLIGOSACÁRIDOS (2'-FL), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA-TCM Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA**

ALIMENTACIÓN 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 LQ, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011624-2021 con expediente 20198408, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 04 de 2025 de la Sala.

3.11. A solicitud de Jason Ryder de la empresa Oobli, Inc, mediante consulta con No. de entrada 3026 del 2025/06/20 y radicado 20251164514 del 2025/06/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DE LA PROTEÍNA DULCE DE LA FRUTA OUBLI QUE CONTIENE BRAZEÍNA (OFSP) OBTENIDA A PARTIR DE *Komagataella phaffii***, como aditivo alimentario con función edulcorante en alimentos y bebidas.

3.12. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante legal de la compañía Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3027 del 2025/06/20 y radicado 20251163512 del 2025/06/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, EPA Y DHA, AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA O AGUDA, ENFERMEDAD HEPÁTICA ALCOHÓLICA Y NO ALCOHÓLICA, CIRROSIS, CÁNCER DE HÍGADO ESTADIOS III Y IV, CIRUGÍA O RESECCIÓN PARCIAL DE HÍGADO, TRASPLANTE DE HÍGADO, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VARIEDAD 1. SABOR ARTIFICIAL CON MENTA. SABOR ARTIFICIAL HELADO DE FRUTOS AMARILLOS O NARANJA PIÑA. VARIEDAD 2. SABOR ARTIFICIAL SIN MENTA. SABOR ARTIFICIAL HELADO DE FRUTOS AMARILLOS O NARANJA PIÑA O LIMONADA DE COCO. VARIEDAD 3. SABOR ARTIFICIAL VAINILLA**, marcas **PROWHEY HEPÁTICO, PROZIEL HEPÁTICO, PROCRIL HEPÁTICO, PROWHEY HEPATIC, PROZIEL HEPATIC, PROCRILL HEPATIC**, 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 3.18 del Acta 04 de 2025 de la Sala.

3.13. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3028 del 2025/06/20 y radicado 20251163513 del 2025/06/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la ampliación de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON LÍPIDOS, OLIGOFRUCTOSA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA DE GRADO MODERADO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL Y**

ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA (COMUNICACIÓN INTERAURICULAR, COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR Y DUCTUS ARTERIOSO PERSISTENTE), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NESTLÉ® Y/O ASCENDA®, con registro sanitario RSA-0033743-2024 y expediente 20290856; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON LÍPIDOS, OLIGOFRUCTOSA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA DE GRADO MODERADO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA (COMUNICACIÓN INTERAURICULAR, COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR Y DUCTUS ARTERIOSO PERSISTENTE), VIH-SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIAS, LINFOMAS, TUMORES SÓLIDOS COMO NEUROBLASTOMA, TUMOR DE WILMS Y SARCOMAS ÓSEOS) Y DISTROFIA MUSCULAR QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NESTLÉ® Y/O ASCENDA®.**

3.14. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera, mediante consulta con No. de entrada 3030 del 2025/06/20 y radicado 20251164509 del 2025/06/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de **L-TREONATO DE MAGNESIO**, en matrices alimentarias.

3.15. A solicitud de Reynaldo Vaz de Oliveira Barros en calidad de Representante legal de la empresa Proexcar S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3031 del 2025/06/20 y radicado 20251164513 del 2025/06/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **PLENIBIOTIC (Lactiseibacillus paracasei 327) INACTIVADO TÉRMICAMENTE**, como ingrediente alimenticio en bebidas lácteas como yogurt.

3.16. 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 3032 del 2025/06/20 y radicado 20251163514 del 2025/06/21, 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 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 RETRASO EN EL DESARROLLO O PARÁLISIS CEREBRAL, CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA; 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), CARDIOPATÍA CONGÉNITA, ENFERMEDADES RESPIRATORIAS (NEUMONÍA Y FIBROSIS QUÍSTICA), SEPSIS, INFECCIÓN POR VIH, ESTADO CRÍTICO, QUEMADURAS GRADO II Y III, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ANOREXIA NERVIOSA, BULIMIA, MICROCEFALIA, DISTROFIA MUSCULAR, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIO 5, TRAUMATISMO ABDOMINAL, PREPARACIÓN PRE Y POSTOPERATORIA, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 05 de 2025 de la Sala.

3.17. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3033 del 2025/06/20 y radicado 20251163515 del 2025/06/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE L-GLUTAMINA Y MALTODEXTRINA, CON LIMOSILACTOBACILLUS REUTERI DSM 17938, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS MAYORES DE 5 AÑOS CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE GLUTAMINA POR: QUEMADURAS (GRADO II, III O IV), POLITRAUMATISMO, CIRUGÍA MAYOR (PREOPERATORIO O POSTOPERATORIO), PANCREATITIS AGUDA SEVERA Y DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA VIH/SIDA, CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE ÚNICAMENTE MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL,** marca GLUTAPAK® R, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.18. A solicitud de Victor Matias Terracini en calidad de Gerente General de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3034 del 2025/06/20 y radicado 20251163516 del 2025/06/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA, LIQUIDA, NO LÁCTEA, SIN LACTOSA, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (35% DE GRASA), CON ÁCIDO LINOLEICO, AMINOÁCIDOS LIBRES, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA ALIMENTACIÓN VÍA ENTERAL, ORAL O POR SONDA, EN PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, ENTEROPATÍAS, CONDICIONES DE MALABSORCIÓN, PANCREATITIS CRÓNICA, HEPATOPATÍA CRÓNICA, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, TRASTORNOS EOSINOFÍLICOS, ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO CON O SIN ESOFAGITIS ASOCIADA A APLV, DERMATITIS, MUCOSITIS POR QUIMIOTERAPIA, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, FALLA INTESTINAL (INTESTINO NEUROGÉNICO, OTROS TRASTORNOS DEL INTESTINO), SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: NEUTRO, TROPICAL, VAINILLA, UVA, NARANJA-PIÑA,** marca NEOCATE SPLASH, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.19. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de la empresa de la empresa Aruna Asesores, mediante consulta con No. de entrada 3035 del 2025/06/20 y radicado 20251163680 del 2025/06/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **ALFA GPC COLINA COMO FUENTE DE COLINA.**

3.20. A solicitud de Yorman Javier Monroy Trujillo en calidad de Representante legal de la Sociedad Velf Pharmaceutical S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3037 del 2025/06/20 y

radicado 20251163680 del 2025/06/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, A BASE DE ACEITES VEGETALES, ACEITE DE PESCADO Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) (87,5% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,6% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) CON RELACIÓN 4:1, CON PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, CON ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (AA) Y FIBRA DIETARIA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS, QUE REQUIEREN DIETA CETOGENICA EN: EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORESISTENTE, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE DRAVET, ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, SIN SABOR, marca ZETO + TCM, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 03 de 2025 de la Sala.**

3.21. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante legal de la compañía Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3038 del 2025/06/20 y radicado 20251163699 del 2025/06/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON ACEITES VEGETALES, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON O SIN DIABETES O HIPERGLUCEMIA QUE PRESENTAN DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A ENFERMEDAD RENAL EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON EPA Y DHA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, SIN EPA Y DHA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON EPA Y DHA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, SIN EPA Y DHA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA, marcas PROWHEY RDT, PROZIEL RDT, PROCRILL RDT, PROWHEY TRR, PROCRILL TRR, PROZIEL TRR, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011559-2021 con expediente 20198084.**

3.22. 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 3039 del 2025/06/20 y radicado 20251163708 del 2025/06/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ALMIDÓN HIDROLIZADO DE MAÍZ (MALTODEXTRINA), 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; CON O SIN DIABETES MELLITUS, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 05 de 2025 de la Sala.

3.23. 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 3040 del 2025/06/20 y radicado 20251164473 del 2025/06/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. LÍQUIDO, FÓRMULA POLIMÉRICA, NORMOCALÓRICA (1,0 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (33% VCT). A BASE DE CARBOHIDRATOS MODIFICADOS DE DIGESTIÓN LENTA Y BAJO ÍNDICE GLUCÉMICO, PROTEÍNA LÁCTEA (PROTEÍNA WHEY Y CASEÍNA) Y LÍPIDOS PROVENIENTES DE ACEITE DE CANOLA Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, CON FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA, EN ESTADO CRÍTICO POR ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, O DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: NEUROPATÍA, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV, COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POST TRAUMÁTICA DE CRÁNEO, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, COMA O ESTADOS DE INCONSCIENCIA), 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) QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABORES VAINILLA, FRUTOS ROJOS (FRESA-FRAMBUESA), SIN SABOR, marcas NUTRICURE DIABETES, NUTRICURE CONTROL GLICEMIA, NUTRICURE GLICEMIA LOW, NUTRICURE GLICEMIA PRO, NUTRICURE GLICEMIA PLUS, NUTRICURE GLICEMIA CARE, NUTRICURE GLICOPRO, NUTRICURE GLYCOPRO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.24. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante legal de la compañía Boydorr S.A.S, mediante consulta con No. de entrada 3041 del 2025/06/20 y radicado 20251164474 del 2025/06/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS**

MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO E HIPERPROTEICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON ACEITES VEGETALES, EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON O SIN DIABETES O HIPERGLUCEMIA QUE PRESENTAN DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A LA ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, SIN BETACAROTENO, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON BETACAROTENO, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, SIN BETACAROTENO, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, SIN EPA Y DHA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA, marcas PROWHEY EPOC, PROZIEL EPOC, PROCRILL EPOC, PROWHEY AIR, PROZIEL AIR, PROCRILL AIR, PROWHEY COPD, PROZIEL COPD, PROCRILL COPD, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001095-2016 con expediente 20108223.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 25 de julio de 2025, se inicia la sesión extraordinaria virtual 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 la sesión extraordinaria virtual Yaneth Patricia Ordoñez Caviades Profesional Universitario del Grupo de Autorizaciones de Comercialización de Alimentos y Bebidas, Diana Katherine Acosta Agudelo Nutricionista Contratista y María del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 07 de 2025.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. 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 3012 del 2025/06/19 y radicado 20251161937 del 2025/06/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON GRASAS (ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES: ÁCIDO LINOLEICO Y ALFA LINOLÉNICO), PROTEÍNA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL, DE NIÑOS DESDE LOS 3 AÑOS Y ADULTOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA, QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABORES: NEUTRO, VAINILLA, marca SCANDISHAKE MIX**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-000844-2016 con expediente 20106385, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 04 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 04 de 2025 de la Sala.

En las instrucciones de preparación descritas en el proyecto de etiqueta la leyenda *“Agregue a 240 mL (8 oz) de leche entera un sobre de Scandishake Mix (85 g c/u)”*, debe ser ajustada incluyendo la opción de preparación en agua como se indica en el dossier.

En el proyecto de etiqueta se indica *“No es adecuado como única fuente de alimentación”*, lo que se considera pertinente.

Teniendo en cuenta lo indicado en el Acta 04 de 2025 respecto a que la variedad chocolate no es amparable bajo la misma autorización de comercialización, el interesado manifiesta que adelantará el trámite de forma independiente para esta variedad. Para lo cual se aclara que deberá elevar la consulta al Sala allegando la totalidad de la información descrita en los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON GRASAS (ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES: ÁCIDO LINOLEICO Y ALFA LINOLÉNICO), PROTEÍNA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL, DE NIÑOS**

DESDE LOS 3 AÑOS Y ADULTOS CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA, QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABORES: NEUTRO, VAINILLA, marca **SCANDISHAKE MIX**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-000844-2016 con expediente 20106385.

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

3.2. 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 3013 del 2025/06/19 y radicado 20251161957 del 2025/06/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES ENTRE 10 Y 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: TRASTORNOS DE LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, CHOCOLATE, marcas PEDIASURE® 10+, PEDIASURE® 10+ AÑOS, con registro sanitario RSA-0035195-2024 y expediente 20297800; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES ENTRE 10 Y 18 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: TRASTORNOS DE LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), 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 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, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE.**

CONSIDERACIONES

Se considera que, por el aporte proteico del producto este no es adecuado para brindar soporte nutricional en casos de desnutrición proteico-calórica severa.

La justificación presentada para respaldar el uso del producto en casos de ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA), VIH/SIDA (WASTING), SEPSIS, ESTADO CRÍTICO, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, DISTROFIA MUSCULAR, se considera insuficiente, desactualizada y algunos de los estudios fueron elaborados con un tamaño de muestra no representativo.

Se considera que por el aporte de micronutrientes de interés en casos de “ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 2 A 4”, el producto no es adecuado como soporte nutricional para esta condición médica.

Las condiciones “ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA” corresponden a “ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL”. Por lo tanto, la denominación debe ser ajustada indicando “ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA)”.

Se evidencia adición de la variedad sabor fresa en la denominación. Sin embargo, esta variedad ya había sido aprobada en el numeral 3.7 del Acta 10 de 2024.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*Este producto debe usarse como alimentación complementaria*”, lo que se considera pertinente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al cambio de denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES ENTRE 10 Y 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: TRASTORNOS DE LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, CHOCOLATE, marcas PEDIASURE® 10+, PEDIASURE® 10+ AÑOS, con registro sanitario RSA-0035195-2024 y expediente 20297800, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

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 3014 del 2025/06/19 y radicado 20251161967 del 2025/06/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES ENTRE 10 Y 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: TRASTORNOS DE LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O

MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, CHOCOLATE, marcas PEDIASURE® 10+, PEDIASURE® 10+ AÑOS, con registro sanitario RSA-0035197-2024 y expediente 20297843; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES ENTRE 10 Y 18 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: TRASTORNOS DE LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), 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 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, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, FRESA Y CHOCOLATE.**

CONSIDERACIONES

Se considera que, por el aporte proteico del producto este no es adecuado para brindar soporte nutricional en casos de desnutrición proteico-calórica severa.

La justificación presentada para respaldar el uso del producto en casos de ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA), VIH/SIDA (WASTING), SEPSIS, ESTADO CRÍTICO, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, DISTROFIA MUSCULAR, se considera insuficiente, desactualizada y algunos de los estudios fueron elaborados con un tamaño de muestra no representativo.

Se considera que por el aporte de micronutrientes de interés en casos de “ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 2 A 4”, el producto no es adecuado como soporte nutricional para esta condición médica.

Las condiciones “ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA” corresponden a “ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL”. Por lo tanto, la denominación debe ser ajustada indicando “ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA)”.

Se evidencia adición de la variedad sabor fresa en la denominación. Sin embargo, esta variedad ya había sido aprobada en el numeral 3.6 del Acta 10 de 2024.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “Este producto debe usarse como alimentación complementaria”, lo que se considera pertinente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al cambio de denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES ENTRE 10 Y 17 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: TRASTORNOS DE LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS (BULIMIA NERVIOSA, ANOREXIA NERVIOSA), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: VAINILLA, CHOCOLATE, marcas PEDIASURE® 10+, PEDIASURE® 10+ AÑOS, con registro sanitario RSA-0035197-2024 y expediente 20297843, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.4. A solicitud de Reynaldo Vaz de Oliveira Barros en calidad de Representante legal de la empresa Proexcar S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3016 del 2025/06/19 y radicado 20251161987 del 2025/06/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **SUBTILISINA (EC 3.4.21.62) PROVENIENTE DE *Bacillus paralicheniformis* APG KY**, en los siguientes procesos de fabricación de alimentos: producción de preparados aromatizantes de origen animal y vegetal, producción de aceites comestibles a partir de algas, producción de hidrolizados proteicos a partir de plantas, algas y hongos, producción de hidrolizados proteicos a partir de proteínas de carne y pescado, procesamiento de levadura y productos de levadura, producción de proteína láctea modificada, producción de productos a base de cereales distintos de los horneados, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 02 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 02 de 2025 de la Sala.

En los certificados analíticos presentados se indica como resultado del contenido de Bacitracina “*Data de No te*”, lo que se considera una inconsistencia en el documento presentado y no respalda que la cantidad de Bacitracina se encuentra por debajo del límite de detección.

Con la información allegada no se respalda que la enzima presenta una cantidad de Bacitracina inferior a la concentración sin efecto previsto (PNEC) de 8 ng/ml indicado por EFSA.

En ese sentido, se considera que a partir de la información suministrada no se cuenta con suficiente respaldo respecto a la seguridad de la Subtilisina (EC 3.4.21.62) proveniente de *Bacillus paralicheniformis* APG KY, con relación a los posibles contenidos de Bacitracina y el margen de seguridad señalado.

No se describe claramente la ventaja que presenta la Subtilisina (EC 3.4.21.62) proveniente de *Bacillus paralicheniformis* APG KY, sobre otras que tengan el mismo efecto y que ya se encuentren reconocidas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al uso de **SUBTILISINA (EC 3.4.21.62) PROVENIENTE DE *Bacillus paralicheniformis* APG KY**, en los siguientes procesos de fabricación de alimentos: producción de preparados aromatizantes de origen animal y vegetal, producción de aceites comestibles a partir de algas, producción de hidrolizados proteicos a partir de plantas, algas y hongos, producción de hidrolizados proteicos a partir de proteínas de carne y pescado, procesamiento de levadura y productos de levadura, producción de proteína láctea modificada, producción de productos a base de cereales distintos de los horneados, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.5. 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 3018 del 2025/06/19 y radicado 20251163469 del 2025/06/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O CAQUEXIA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARINGE, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, PÁNCREAS, VÍAS BILIARES, DUCTO BILIAR, GÁSTRICO, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, INTESTINAL, RECTO, COLORRECTAL, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA LINFOIDE CRÓNICA, LEUCEMIA MIELOIDE (AGUDA O CRÓNICA), LINFOMAS, TUMOR DE WILMS), VIH/SIDA (WASTING), FALLA CARDIACA CONGESTIVA, CARDIOPATÍA ISQUÉMICA, INJURIA MIOCÁRDICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (COREA DE HUNTINGTON, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PARÁLISIS CEREBRAL), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, PRE Y POST QUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, STRESS METABÓLICO (CATABOLISMO POR ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO A SEVERO, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II), ÚLCERAS POR PRESIÓN A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, EPOC, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA, marca **ENSURE® CLINICAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-001241-2016 con expediente 20109427, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 04 de 2025 de la Sala.**

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 04 de 2025 de la Sala.

Se considera que indicar “FALLA CARDIACA CONGESTIVA” e “INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA” en la denominación, es redundante. Por lo anterior, se debe eliminar una de las condiciones médicas.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*El producto puede ser empleado por vía oral o por sonda. La administración por vía oral debe hacerse de manera lenta. Para administración por sonda: siga las recomendaciones del profesional de la salud*”. Sin embargo, acorde con la consideración de la Sala dada en el Acta 04 de 2025, la leyenda debe ser ajustada indicando que en caso de administración por sonda debe ser preferiblemente a estómago.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O CAQUEXIA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARINGE, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, PÁNCREAS, VÍAS BILIARES, DUCTO BILIAR, GÁSTRICO, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, INTESTINAL, RECTO, COLORRECTAL, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA LINFOIDE CRÓNICA, LEUCEMIA MIELOIDE (AGUDA O CRÓNICA), LINFOMAS, TUMOR DE WILMS), VIH/SIDA (WASTING), FALLA CARDIACA CONGESTIVA, CARDIOPATÍA ISQUÉMICA, INJURIA MIOCÁRDICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (COREA DE HUNTINGTON, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PARÁLISIS CEREBRAL), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, PRE Y POST QUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, STRESS METABÓLICO (CATABOLISMO POR ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO A SEVERO, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II), ÚLCERAS POR PRESIÓN A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, EPOC, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA, marca **ENSURE® CLINICAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-001241-2016 con expediente 20109427, siempre y cuando se realice el ajuste en la denominación, acorde con lo mencionado en las consideraciones.**

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

3.6. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de la empresa Alimentos y Medicamentos Farmacéuticos, mediante consulta con No. de entrada 3019 del 2025/06/19 y radicado 20251164512 del 2025/06/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR Sonda EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO, ULCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (DE CABEZA Y CUELLO, PULMONAR, ESÓFAGO, GÁSTRICO, COLON Y RECTO, HEPÁTICO, PRÓSTATA, DE MAMA, PÁNCREAS Y CEREBRAL) CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA, marca APMEPRO AP, con registro sanitario RSA-0028510-2023 con expediente 20266859; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR Sonda EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO, ULCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA, marca APMEPRO AP.**

CONSIDERACIONES

En la denominación propuesta se incluye la expresión “ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA” que no se encuentra vinculada con ninguna condición médica que genere la afectación el estado nutricional y para la cual se requiera de un aporte nutricional específico, por lo tanto, se considera que no se requiere del consumo de un APME.

En la denominación propuesta no se describen los tipos de cáncer a los que se dirige el producto como se indica en la denominación actualmente aprobada, por lo tanto, no es posible evaluar la pertinencia del producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el cambio en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR Sonda EN PERSONAS MAYORES

DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO, ULCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (DE CABEZA Y CUELLO, PULMONAR, ESÓFAGO, GÁSTRICO, COLON Y RECTO, HEPÁTICO, PRÓSTATA, DE MAMA, PÁNCREAS Y CEREBRAL) CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA, marca APMEPRO AP, con registro sanitario RSA-0028510-2023 con expediente 20266859.

3.7. 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 3020 del 2025/06/19 y radicado 20251163509 del 2025/06/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE METIONINA, TREONINA Y VALINA, Y CONTENIDO REDUCIDO EN ISOLEUCINA, A BASE DE SOLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (AA Y DHA), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 12 MESES CON ACIDEMIA METILMALÓNICA O ACIDEMIA PROPIÓNICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **MMA/PA ANAMIN INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011323-2021 con expediente 20195755, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 04 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 04 de 2025 de la Sala.

El valor de grasa saturada declarado en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta, no se encuentra acorde con lo reportado en el certificado analítico del antecedente con radicado 20251089813. Dadas las inconsistencias, se debe allegar nuevo certificado analítico de producto terminado para grasa total y grasa saturada, y en consecuencia realizar los ajustes en la tabla nutricional, en caso de ser necesario.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE METIONINA, TREONINA Y VALINA, Y CONTENIDO REDUCIDO EN ISOLEUCINA, A BASE DE SOLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (AA Y DHA), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 12 MESES CON ACIDEMIA**

METILMALÓNICA O ACIDEMIA PROPIÓNICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca **MMA/PA ANAMIN INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011323-2021 con expediente 20195755.

Para el trámite de autorización de comercialización se debe presentar certificado analítico de producto terminado que respalde el contenido de grasa total y grasa saturada; así como las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones, sin implicar esto una autorización de etiquetas.

3.8. 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 3021 del 2025/06/19 y radicado 20251163509 del 2025/06/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE GLICINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CON CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (AA Y DHA), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 12 MESES CON HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA (O ENCEFALOPATÍA POR GLICINA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **NKH ANAMIX INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011339-2021 con expediente 20195864, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 04 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 04 de 2025 de la Sala.

El valor de grasa saturada declarado en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta, no se encuentra acorde con lo reportado en el certificado analítico del antecedente con radicado 20251089870. Dadas las inconsistencias, se debe allegar nuevo certificado analítico de producto terminado para grasa total y grasa saturada, y en consecuencia realizar los ajustes en la tabla nutricional, en caso de ser necesario.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE GLICINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CON CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (AA Y DHA), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda,**

EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 12 MESES CON HIPERGLICINEMIA NO CETÓSICA (O ENCEFALOPATÍA POR GLICINA), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca **NKH ANAMIX INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011339-2021 con expediente 20195864

Para el trámite de autorización de comercialización se debe presentar certificado analítico de producto terminado que respalde el contenido de grasa total y grasa saturada; así como las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones, sin implicar esto una autorización de etiquetas.

3.9. A solicitud de Maria Victoria Ussa en representación de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3024 del 2025/06/20 y radicado 20251164510 del 2025/06/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (10,2% VCT), CON FIBRA SOLUBLE. FÓRMULA CON CARBOHIDRATOS LÍPIDOS Y PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA DE SUERO), CON TAURINA, CARNITINA, INOSITOL, VITAMINAS Y MINERALES. NUTRICIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS DE 1 A 12 AÑOS QUE PRESENTEN REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS O INGESTA COMPROMETIDA, ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL, RETARDO DEL DESARROLLO (TRASTORNOS GLOBALMENTE DEL DESARROLLO, SÍNDROME DE DOWN, ENCEFALOPATÍA NO EVOLUTIVA), ENFERMEDAD DE CROHN, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LINFOMAS, LEUCEMIAS, NEOPLASIAS MALIGNAS), ENFERMEDADES NEUROMUSCULARES (DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE, ATROFIA MUSCULAR ESPINAL), ESTADO CRÍTICO CON O SIN VENTILACIÓN MECÁNICA, SEPSIS, ANOREXIA Y BULIMIA NERVIOSA, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, QUE REQUIERAN DE SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PARA USO ORAL O POR Sonda,** marca **FREBINI ENERGY FIBER DRINK ®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002940-2017 con expediente 20123202.

CONSIDERACIONES

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

La denominación no describe la verdadera naturaleza 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 del folio 747, el producto es a base de maltodextrina.

En casos de PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE CROHN, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV, LINFOMAS, LEUCEMIAS, ENFERMEDADES NEUROMUSCULARES (DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE, ATROFIA MUSCULAR ESPINAL), ESTADO CRÍTICO CON O SIN VENTILACIÓN MECÁNICA, SEPSIS, ANOREXIA Y BULIMIA NERVIOSA, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, se considera que se requiere del soporte nutricional por medio de un APME solo cuando estas condiciones se encuentran vinculadas con la desnutrición proteico-calórica moderada o severa.

Se considera que para las condiciones RETARDO DEL DESARROLLO y SÍNDROME DE DOWN no se requiere de soporte nutricional por medio de un APME.

Las condiciones TRASTORNOS GLOBALMENTE DEL DESARROLLO y ENCEFALOPATÍA NO EVOLUTIVA no se encuentran listadas en el CIE 10, ni en el CIE 11.

En la denominación mencionar "CÁNCER" y entre el paréntesis indicar "NEOPLASIAS MALIGNAS", se considera redundante.

Al indicar en la denominación "CON O SIN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA", esta no se encuentra vinculada con ninguna condición médica que genere la afectación el estado nutricional y para la cual se requiera de un aporte nutricional específico, por lo tanto, se considera que no se requiere del consumo de un APME.

En el proyecto de etiqueta se incluye el término "*dosis*" que no es aplicable en alimentos.

En el proyecto de etiqueta se declara "*alto en energía*" y "*con fibra*", expresiones asociadas con declaraciones de propiedades nutricionales que no son permitidas en APME de acuerdo con los Criterios.

Se considera que la leyenda "*clínicamente libre de lactosa*" es una imprecisión. Adicionalmente, a partir de la información presentada en el dossier no se encuentra respaldo para indicar que el producto es libre de lactosa. Por lo tanto, la leyenda debe ser eliminada.

Dada la composición del producto, se considera que indicar "*libre de gluten*" puede generar confusión respecto a la naturaleza del producto. Por lo tanto, la expresión debe ser eliminada.

La lista de ingredientes incluida en el rótulo complementario no corresponde con lo indicado en la composición cualicuantitativa.

Los proyectos de etiqueta no incluyen todas las leyendas descritas en el literal f) del numeral 8 de los Criterios.

El valor de sodio declarado en la tabla nutricional del rótulo complementario no es consistente con lo reportado en el certificado analítico de producto terminado.

Los certificados analíticos de las materias primas se presentan en idioma diferente a español y no son de fácil identificación. Por lo tanto, no es posible establecer el certificado que corresponde a la materia prima que otorga la clasificación del producto como fórmula polimérica.

El documento allegado para respaldar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura no corresponde a la empresa fabricante referida en los proyectos de etiqueta complementarios.

En el proyecto de etiqueta de origen se indica *“No puede ser usado como fuente única de alimentación diaria”*, lo que se considera pertinente.

De la manera como se presentan las etiquetas originales y los rótulos complementarios, no es posible visualizar el rotulado del producto como comercializará en el país.

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

CONCEPTO

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

4. VARIOS

Ninguno.

Por motivos de tiempo, quedan pendientes los numerales 3.10 al 3.24, los cuales serán estudiados en la próxima sesión de la Sala.

Siendo las 1730 del 25 de julio 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

MILENA ANDREA RESTREPO LOZANO
Miembro SEAB

PIEDAD MARGARITA MONTERO CASTILLO
Miembro SEAB

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

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