

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 09

SESION EXTRAORDINARIA VIRTUAL

04 DE AGOSTO DE 2025

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. 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.

3.2. 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.

3.3. 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.

3.4. 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®.****

3.5. 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.

3.6. 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 (*Lacticaseibacillus paracasei* 327) INACTIVADO TÉRMICAMENTE**, como ingrediente alimenticio en bebidas lácteas como yogurt.

3.7. A solicitud de Hans Christian Bock Mosquera en calidad de Representante legal de la empresa Abamia Labs S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 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, NEWPEAT 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.

3.8. 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.

3.9. 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 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.

3.10. 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.**

3.11. 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 CETOGÉNICA 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.

3.12. 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.

3.13. 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.

3.14. 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.

3.15. 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 04 de agosto 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 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 08 de 2025.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. 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.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 04 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. Por lo tanto, se debe eliminar la condición médica de la denominación.

En el proyecto de etiqueta se indica “*No puede ser única fuente de alimentación niños menores de 18 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 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, 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.

3.2. 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.

CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos respecto a la obtención de Brazeína mediante fermentación controlada del microorganismo *Komagataella phaffii*.

La Brazeína producida por *Komagataella phaffii*, que expresa un gen que codifica para la brazeína de *Pentadiplandra brazzeana*, cuenta con Noticia GRAS 001142.

El Codex Alimentarius, la Unión Europea, ni la FDA (CFR) han reconocido la Brazeína como un aditivo alimentario con función tecnológica de edulcorante.

Se indica como nombre comercial "*Proteína Dulce de la fruta Oubli*", el cual se considera genera confusión respecto a la verdadera naturaleza del producto.

En el folio 09 se menciona que el producto OFSP no es 100% Brazeína, sin indicar a qué corresponde el porcentaje restante.

No se allegan certificados analíticos que respalden la información de especificaciones presentada en el folio 10.

A partir de la información presentada no es claro cómo se obtienen los datos de Ingesta Diaria Estimada - IDE.

En el dossier no se incluye información clara respecto a la Dosis Máxima de Uso – DMU propuesta, como se indica en el documento "*Guía para realizar el estudio de la documentación presentada para evaluación de aditivos; coadyuvantes y saborizantes, no contemplados en la reglamentación sanitaria*". La DMU deberá expresarse en mg de aditivo/kg de alimento, para cada una de las matrices alimentarias en las que se proponga utilizar (si aplica).

En el folio 30 del dossier no es clara la información presentada en el numeral 5.3 y los datos que allí se aportan.

No se presenta información relacionada con la toxicocinética y toxicodinamia como se indica en la Guía de aditivos.

La solicitud se presenta para uso en alimentos y bebidas de manera general. Sin embargo, se deben especificar las matrices alimentarias en donde se pretende utilizar, considerando lo indicado en la noticia GRAS.

No se mencionan las técnicas ni se describen las metodologías analíticas específicas para la determinación del aditivo en las matrices alimenticias en las que se pretende utilizar el aditivo.

En el dossier se presentan inconsistencias respecto a la vida útil del producto (folios 18 y 19). Se allega tabla de resultados para respaldar una vida útil de 15 meses, sin soportes analíticos de respaldo.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse 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, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.3. 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.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 04 de 2025 de la Sala.

En el proyecto de etiqueta se debe incluir la leyenda *“El producto no puede ser utilizado como única fuente de Alimentación”*, como se presentaba en el antecedente del Acta 04 de 2025.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que 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.

Para el trámite de 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 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, OLIGOFRICTOSA, 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, OLIGOFRICTOSA, 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®.

CONSIDERACIONES

Se recomienda ajustar “ASOCIADO A” por “ASOCIADA A:”, a fin de vincular todas las condiciones médicas a la desnutrición proteico-calórica moderada.

El término “COMO” en la expresión “TUMORES SÓLIDOS COMO NEUROBLASTOMA, TUMOR DE WILMS Y SARCOMAS ÓSEOS” da a entender que el producto puede estar dirigido como soporte nutricional a otros tipos de tumores sólidos para los cuales no se ha evaluado la pertinencia del producto. Por lo tanto, la expresión debe ser ajustada indicando TUMORES SÓLIDOS (NEUROBLASTOMA, TUMOR DE WILMS Y SARCOMAS ÓSEOS).

En la denominación se debe incluir una coma (,) antes de la expresión “QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”, de manera que se vincule con todas las condiciones médicas descritas previamente.

La justificación presentada para respaldar el uso del producto en las nuevas condiciones médicas propuestas, se considera insuficiente.

Se presenta diferencia significativa entre el valor de magnesio declarado en la tabla nutricional, respecto a lo reportado en el certificado analítico de producto terminado.

En el proyecto de etiqueta allegado no se enuncian los ingredientes en orden decreciente, tal como se indica en la Resolución 5109 de 2005 y acorde con la composición cualicuantitativa presentada.

Las leyendas incluidas en el proyecto de etiqueta deben ser ajustadas de manera textual a lo indicado en el literal f) del numeral 8 de los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”, respecto a la vía de administración.

En las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 12 de 2023 para este producto, la Sala indicó “*Se considera que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación, ya que podría exceder el UL para Vitamina A y Zinc en niños de menores de 2 a 8 años. Por lo anterior, se debe incluir una leyenda relacionada en la etiqueta*”. Sin embargo, el proyecto de etiqueta presentado en la solicitud actual no incluye la leyenda mencionada.

En el proyecto de etiqueta se debe ajustar la leyenda “*Osmolaridad: 590 mOsm/kg; 482,5 mOsmol/L*” indicando “*Osmolaridad: 482,5 mOsmol/L*”, ya que “*590 mOsm/kg*” corresponde a la osmolalidad del producto.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la ampliación de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON LÍPIDOS, OLIGOFRICTOSA, 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, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.5. 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.

CONSIDERACIONES

En el numeral 3.10 del Acta 05 de 2022 la Sala definió la documentación que deben presentar los interesados para la aprobación de nuevos compuestos fuentes de vitaminas y minerales, en el marco de lo establecido en el parágrafo del numeral 19.8.2 de la Resolución 810 de 2021.

La Resolución 810 de 2021 establece los valores diarios de referencia para magnesio, para efectos de rotulado nutricional.

El Reglamento (UE) 2024/2694 autoriza la comercialización del L-treonato de magnesio como nuevo alimento, reconociéndolo como fuente de magnesio y considerándolo seguro y biodisponible.

La Noticia GRAS 000499 para L-treonato de magnesio hidratado indica como intención de uso “*Se utiliza como fuente de magnesio dietético en ciertas categorías de alimentos [indicadas en el aviso] en niveles de hasta el 0,12 %.*”.

Se presenta información del FSA y FSS del Reino Unido en donde se reconoce el uso de L-treonato de magnesio en suplementos alimentarios.

En la información presentada en el folio 36 no se indica la metodología analítica para la determinación del L-treonato, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en el Acta 05 de 2022.

En el folio 03 se indican posibles efectos del L-treonato de magnesio en la salud humana. El artículo 272 de la Ley 09 de 1979 establece “*En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida.*” Así mismo, el numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 establece “*Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.*”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la viabilidad de uso de **L-TREONATO DE MAGNESIO**, en matrices alimentarias, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.6. 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 (*Lactaseibacillus paracasei* 327) INACTIVADO TÉRMICAMENTE**, como ingrediente alimenticio en bebidas lácteas como yogurt.

CONSIDERACIONES

En el dossier se indica que la “*Bacteria Ácida Láctica de Origen Vegetal K-1*” (que contiene la cepa *Lactaseibacillus paracasei* 327 inactivada por calor), es reconocida como GRAS como ingrediente alimentario para su adición en alimentos y bebidas convencionales. Sin embargo, revisado el listado de notificaciones GRAS no se encuentra incluida.

La EFSA no ha emitido opinión científica respecto a la cepa *Lactaseibacillus paracasei* 327 inactivada, para consumo humano.

En el folio 14 se presentan las categorías de alimentos en las cuales se pretende utilizar. Sin embargo, no todas corresponden a bebidas lácteas como se indica en la solicitud.

En el dossier no se indica el propósito de uso del ingrediente en las matrices alimentarias propuestas.

No se presenta información que respalde la seguridad de la cepa inactivada térmicamente.

No se allega proyecto de etiqueta que permita evidenciar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente.

No se allegan certificados analíticos que respalden la información de especificaciones presentada en el folio 11.

No se presenta estudio de estabilidad que respalde la vida útil declarada.

Los postbióticos no han sido reconocidos por la FDA, OMS, ni el Codex Alimentarius.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de **PLENIBIOTIC (*Lactaseibacillus paracasei* 327) INACTIVADO TÉRMICAMENTE**, como ingrediente alimenticio en bebidas lácteas como yogurt.

3.7. A solicitud de Hans Christian Bock Mosquera en calidad de Representante legal de la empresa Abamia Labs S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 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.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 05 de 2025 de la Sala.

Teniendo en cuenta la información allegada y que el producto de estudio es polimérico, en la denominación se debe ajustar la condición “RESECCIONES INTESTINALES” indicando “RESECCIONES INTESTINALES MENORES”.

Se presentan variaciones significativas del valor declarado para vitamina A y vitamina E en la tabla nutricional de la etiqueta, respecto a lo reportado en el certificado analítico. Se presenta justificación para las variaciones presentadas, que no se considera adecuada.

Dado que se incluyen nuevas condiciones médicas en la denominación, se presentan las siguientes consideraciones:

En casos de “RETRASO EN EL DESARROLLO” y “MICROCEFALIA” se considera que no se requiere del consumo de un APME.

Se considera que para la condición “PARÁLISIS CEREBRAL” solo se requiere del consumo de un APME, cuando cursa simultáneamente con desnutrición proteico-calórica moderada o severa.

La justificación presentada para respaldar el uso del producto en casos de “PARÁLISIS CEREBRAL” y “DISTROFIA MUSCULAR” se considera insuficiente.

Se considera que, por el aporte proteico del producto, este no sería adecuado en casos de “ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIO 5”.

Se considera que la condición “PREPARACIÓN PRE Y POSTOPERATORIA” no conlleva a desnutrición proteico-calórica moderada o severa. Adicionalmente, indicar preparación postoperatoria resulta una imprecisión.

En la justificación presentada se incluye información relacionada con disfagia, condición para la cual se considera no se requiere del consumo de un APME.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA EN POLVO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO (MALTODEXTRINA), PROTEÍNA DE SUERO 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, NEWPEAT KIDS, AMARA KIDS, SCINUT KIDS, WELNUT KIDS, NITRICA KIDS, NUTRIVA KIDS, PROMIKA KIDS, ADUNA KIDS, NUTRICARE KIDS, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

3.8. 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.

CONSIDERACIONES

Se considera que en casos de preoperatorio de cirugía mayor no se requiere del aporte adicional de glutamina por medio de un APME.

En casos de postoperatorio de cirugía mayor podría requerirse del consumo de un APME con las características del producto, solo si cursa con desnutrición proteico-calórica moderada o severa.

Se considera que el uso de probióticos en casos de “PANCREATITIS AGUDA SEVERA” no se encuentra respaldado, respecto a su seguridad y posibles efectos adversos en esta condición médica.

En la denominación la expresión “DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA VIH/SIDA” debe ajustarse incluyendo el conector “A” previo a indicar “VIH/SIDA”.

En el dossier se hace referencia al término “*dosís*”, el cual no es propio de productos a clasificarse como alimentos.

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

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE 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**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

4. VARIOS

Ninguno.

Por motivos de tiempo, quedan pendientes los numerales 3.9 al 3.15, los cuales serán estudiados en la próxima sesión de la Sala.

Siendo las 1700 del 04 de agosto 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