

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 10

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

27 Y 28 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 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.**

3.2. 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**.

3.3. 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.

3.4. 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.

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

3.6. 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 SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: NEUROPATIA, 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 METABOLICOS 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 GLYCOP, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. 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.

3.8. A solicitud de Alejandro Rodríguez en calidad de apoderado de la empresa Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC., mediante consulta con No. de entrada 3047 del 2025/07/04 y radicado 20251173531 del 2025/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DE PERMEADO DE SUERO DE LECHE COMO FUENTE DE ELECTROLITOS,** en bebidas hidratantes-energéticas para deportistas.

3.9. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Distribuidora Long & Good Life Products S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3062 del 2025/07/21 y radicado 20251193134 del 2025/07/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON PÉPTIDOS DE COLÁGENO HIDROLIZADO, L-ARGININA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL DE ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) O SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III O IV),**

QUEMADURAS (GRADOS III Y IV), ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS VENOSAS, FÍSTULAS GASTROINTESTINALES, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA POR FRACTURA DE CADERA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR FRESA, marca QOMPLETT RECOVER®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.10. A solicitud de Karl Mutter en calidad de apoderado de la empresa Savvy Corp S.A.S. BIC., mediante consulta con No. de entrada 3068 del 2025/07/21 y radicado 20251189769 del 2025/07/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la nueva declaración de propiedad de salud **“EL MAGNESIO CONTRIBUYE A MODULAR LOS RECEPTORES NMDA PARA DISMINUIR LAS MOLESTIAS ASOCIADAS AL SÍNDROME PREMENSTRUAL”**.

3.11. 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 3071 del 2025/07/22 y radicado 20251191285 del 2025/07/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO NORMOCALÓRICA E HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO, CONCENTRADO Y AISLADO DE PROTEINA DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR; SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA); CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO) Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, SABOR VAINILLA, marca ENTEREX® MAX, 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 04 de 2025 de la Sala.**

3.12. 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 3090 del 2025/07/24 y radicado 20251194358 del 2025/07/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS EN DIÁLISIS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: FALLA RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5, ENFERMEDAD RENAL AGUDA ÚNICAMENTE DURANTE EL TIEMPO EN QUE SE ENCUENTRE EN TERAPIA DIALÍTICA, Y QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NEPRO® AP, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.13. 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 3091 del 2025/07/25

y radicado 20251196073 del 2025/07/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 2; ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 3 A 5 (PREDIÁLISIS), QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **NEPRO® BP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.14. 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 3092 del 2025/07/25 y radicado 20251196074 del 2025/07/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE CASEINATOS Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL POR Sonda A ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICA CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: HIPERGLICEMIA INDUCIDA POR STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, TRAUMA CRÁNEO-ENCEFÁLICO, PROCESOS INFLAMATORIOS SEVEROS, ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, PANCREATITIS, POLITRAUMATISMO, PERITONITIS), ACCIDENTE CEREBRO-VASCULAR, SECUELAS DE TRAUMA CRÁNEO-ENCEFÁLICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, COLON, ESTOMAGO, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, PÁNCREAS), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **GLUCERNA 1.5 LPC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002532-2016 con expediente 20119778.

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 3093 del 2025/07/25 y radicado 20251196121 del 2025/07/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: VIH EN ETAPA SIDA (WASTING), CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL EN ESTADIOS III O IV, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), TRAUMA CRÁNEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, COREA DE HUNTINGTON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE Y ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA), Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS 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 MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD CON AISLADO DE**

PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), 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 MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 3. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA, marca **PROWHEY NET**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001179-2016 con expediente 20108845.

3.16. 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 3094 del 2025/07/25 y radicado 20251197849 del 2025/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, OLIGOMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA HIDROLIZADA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA QUE PRESENTAN PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL ASOCIADOS A: FIBROSIS QUÍSTICA, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, INSUFICIENCIA INTESTINAL, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, QUEMADURAS GRADO II Y III, ULCERAS POR PRESIÓN, PANCREATITIS, ENTERITIS POR RADIACIÓN O QUIMIOTERAPIA, ENTERITIS O COLITIS NEUTROPÉNICA, ENTEROCOLITIS Y SEPSIS, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, GÁSTRICO, INTESTINO DELGADO, COLON, PÁNCREAS), PRE O POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, VIH/SIDA (WASTING), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **VITAL® 1.5**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001747-2016 con expediente 20113435.

3.17. 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 3095 del 2025/07/25 y radicado 20251197917 del 2025/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE AMINOÁCIDOS EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, MUCOSITIS O DIARREA ASOCIADAS A DEFICIENCIA DE GLUTAMINA SECUNDARIAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV DE CABEZA Y CUELLO, GASTROINTESTINAL (BOCA, ESÓFAGO, GÁSTRICO, INTESTINAL, PANCREÁTICO, HEPÁTICO), O HEMATOLÓGICO (LEUCEMIAS, LINFOMA HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN) QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES DE GLUTAMINA CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marcas **NEWEAT GLUTAMINE, NEWPEAT GUTAMINE, NEWPEAT GLUTAM, NEWPEAT L GLUTAMINE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.18. A solicitud de Luzeth Dayán Garcés Vásquez en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Team Foods Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3096 del 2025/07/25 y radicado 20251197919 del 2025/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DE SUCRALOSA CON UNA DMU DE 400 mg/kg EN MARGARINAS Y ESPARCIBLES**.

3.19. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante Legal de la compañía Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3097 del 2025/07/25 y radicado 20251197920 del 2025/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, 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 ENFERMEDADES PULMONARES: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, BRONQUIECTASIAS, TUBERCULOSIS, 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 2. CONCENTRADO DE CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE. VARIEDAD 3. CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 4. CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA, marca PROWHEY NEUMO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0012391-2021 con expediente 20203309.

3.20. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3098 del 2025/07/25 y radicado 20251197922 del 2025/07/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), HIPERPROTEICO (20% DE LA ENERGÍA) A BASE DE MALTODEXTRINAS, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA Y PROTEÍNA WHEY) Y LÍPIDOS CON EPA Y DHA PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADAS A: INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA EN ESTADIOS III Y IV), QUEMADURAS DE II Y III GRADO, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II - IV, ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A: VIH/SIDA ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, EPOC, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, PÁNCREAS, COLON, PRÓSTATA) CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS DE ENERGÍA Y PROTEÍNAS E INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca FRESUBIN HP ENERGY®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el

fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-000781-2016 con expediente 20106008.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 27 de agosto de 2025, se inician las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

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

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Yaneth Patricia Ordoñez Caviades 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 del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 09 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 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.

CONSIDERACIONES

Se deben incluir dos puntos (:) después de la expresión “EN PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO CON” de manera que se vincule con todas las condiciones médicas descritas posteriormente.

Las condiciones “ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE” y “FALLA INTESTINAL” no se encuentran listadas en CIE10, ni en CIE11.

En la denominación indicar “CONDICIONES DE MALABSORCIÓN” se considera genérico.

Se considera que en casos de “COLITIS ULCERATIVA” y “SÍNDROME DE INTESTINO CORTO”, solo se requiere del soporte nutricional a través de un APME cuando se presenta asociada con desnutrición proteico calórica moderada o severa.

Se considera que en casos de “PANCREATITIS CRÓNICA” y “HEPATOPATÍA CRÓNICA” no se requiere del consumo de una fórmula monomérica.

En casos de “ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA”, “DERMATITIS”, “MUCOSITIS” e “INTESTINO NEUROGÉNICO” se considera no se requiere del consumo de un APME.

En el documento de criterios técnicos APMES MSPS III (<https://www.invima.gov.co/sites/default/files/alimentos-y-bebidas-alcoholicas/2023-09/criterios-tecnicos-apmes-msp-iii.pdf>) se indica que en casos de reflujo gastroesofágico no se requiere del consumo de un APME.

Se considera que al indicar “ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA” se hace referencia a “ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL”. Por lo tanto, la denominación debe ser ajustada indicando “ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA)”.

Indicar “OTROS TRASTORNOS DEL INTESTINO” se considera genérico y puede incluir otras condiciones médicas para las cuales no es posible evaluar la pertinencia del producto.

El cuadro comparativo con las RIEN no incluye todos los nutrientes para los cuales se ha establecido una recomendación de ingesta en la Resolución 3803 de 2016, como lo son el cobre y el selenio y que contiene el producto de acuerdo con la composición cualicuantitativa.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se podrían superar los UL de algunos nutrientes como niacina, zinc, vitamina A y folato. Por lo anterior, se debe incluir en la etiqueta la leyenda *“Este producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación”*.

Dada la osmolaridad del producto, si la administración es por vía oral debe ser de manera lenta y en caso de administración por sonda debe ser preferiblemente a estómago. Indicación que debe ser incluida en la etiqueta del producto.

El certificado de análisis de producto terminado no respalda la totalidad de la información nutricional declarada en la etiqueta.

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 MONOMÉRICA, LÍQUIDA, NO LÁCTEA, SIN LACTOSA, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (35% DE GRASA), CON ÁCIDO LINOLEICO, AMINOÁCIDOS LIBRES, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA ALIMENTACIÓN VÍA ENTERAL, ORAL O POR SONDA, EN PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, ENTEROPATÍAS, 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**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.2. 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**.

CONSIDERACIONES

El interesado presenta la información acorde con lo indicado en el numeral 3.10 del Acta 05 de 2022 relacionado con la aprobación de nuevos compuestos fuentes de vitaminas y minerales.

En Acta 03 de 2025 la SEAB conceptuó *“La Sala conceptúa que el VALOR DIARIO DE REFERENCIA PARA COLINA es de 175 mg para niños mayores de 6 meses y menores de 4 años y de 435.7 mg*

para niños mayores de 4 años y adultos, para efectos de etiquetado o rotulado nutricional de alimentos envasados o empacados para consumo humano.”

El α -GPC cuenta con Notificación GRAS 419 de 2012 con uso previsto como fuente de colina en bebidas convencionales y bases de bebidas, como café, té, leche (líquida), leche en polvo, leche saborizada/bebidas lácteas, bebidas carbonatadas, bebidas en polvo, líquidos sustitutivos de comidas, alimentos como yogur, barritas de cereales, barritas de proteínas, cereales de desayuno listos para comer y refrigerios como chocolates, caramelos y chicles, en niveles que oscilan entre 10 y 100 mg/porción al día, lo que resulta en un consumo no superior a 196.2 mg/persona/día, excluyendo su uso en fórmulas infantiles.

En el dossier se indica que la recomendación de dosis diaria es de 700 mg/día de α -GPC que equivalen a 280 mg/día de colina. Lo anterior, no es acorde con lo mencionado en la Notificación GRAS 419.

La Dirección de Alimentos de Health Canada concluyó que la AGPC puede considerarse una fuente de colina suplementaria. (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/reports-publications/summary-safety-assessment-l-alpha-glycerolphosphorylcholine-use-supplemental-ingredient.html>).

En el folio 31 se indica *“Como fuente de Colina, la α -GLICERIL FOSFORIL COLINA (α -GPC) aporta un 20% de Colina, el restante está compuesto por cadenas de ácidos grasos, un grupo glicerol y un grupo fosfato”*. Sin embargo, Health Canada establece que 1 mg de α -GPC equivale a 0,4 mg de colina. Por lo tanto, se debe aclarar el porcentaje del aporte de colina del compuesto.

EFSA reconoce que los alimentos o complementos alimenticios que contienen L-alfa-GPC se consideran Novel food. (https://food.ec.europa.eu/document/download/4b990c14-4eeb-4166-99ef-4e0053ba1e3e_en?filename=novel-food_consult-status_l-alpha_gpc.pdf)

En el proceso productivo se indica *“La forma sintética del α -GPC se produce mediante la reacción química de la colina con el ácido fosfórico y glicerina”*. Sin embargo, en folio 04 se indica *“alfa-GPC se obtiene comúnmente a partir de la lecitina de soya”*. Por lo tanto, no es clara la obtención del compuesto ALFA GPC COLINA.

No se presentan las referencias que respalden que las técnicas y metodologías analíticas mencionadas para la determinación del nutriente, se encuentran reconocidas internacionalmente y aceptadas por organismos competentes.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al uso de **ALFA GPC COLINA COMO FUENTE DE COLINA**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.3. 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.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 03 de 2025 de la Sala.

No se presentan certificados analíticos de todos los aceites utilizados como materias primas, que permitan respaldar que estos se ajustan a las especificaciones del capítulo XII de la Resolución 2154 de 2012. Adicionalmente, respecto a los certificados analíticos presentados, estos no incluyen la totalidad de los contaminantes indicados en la mencionada resolución.

El certificado analítico de producto terminado no respalda la totalidad de la información nutricional declarada en la etiqueta.

En el proyecto de etiqueta la relación cetogénica no se describe de manera adecuada. Se debe ajustar indicando "GRASA: PROTEÍNA + CARBOHIDRATOS DISPONIBLES".

En el proyecto de etiqueta la leyenda "BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA" debe ser ajustada indicando "UTILIZAR SOLO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA", acorde con lo indicado en el numeral 8 de los "Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales".

Las unidades de la densidad energética declarada en el proyecto de etiqueta deben ser ajustadas como se menciona en el literal a) del numeral 8 de los Criterios, indicando "*Densidad energética: 1.01 kcal/ml*".

En el proyecto de etiqueta allegado no se enuncian todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento, tal como se indica en la Resolución

5109 de 2005, teniendo en cuenta la composición cualicuantitativa del producto allegada en el radicado 20251058978.

En el proyecto de etiqueta se indica “*Sabor natural a vainilla*” junto a la representación gráfica. Sin embargo, en folio 06 del radicado 20251058978, se indica que el sabor a vainilla es artificial. Por lo tanto, la leyenda debe ser ajustada a fin de dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

Se considera que las imágenes incluidas en la cara principal del proyecto de etiqueta junto a la mención de los nutrientes podrían estar asociadas con declaraciones de propiedades en salud, las cuales no se encuentran permitidas en APME, de acuerdo con lo indicado en los Criterios.

De acuerdo con la información allegada no es posible respaldar la vida útil estimada de 24 meses, ya que se indica que el estudio de estabilidad aún se encuentra en proceso.

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

CONCEPTO

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

3.4. 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.

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”.*

De acuerdo con la composición cualicuantitativa el producto es a base de maltodextrina. Por lo tanto, la denominación debe ser ajustada indicando **“A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE”**.

En la denominación indicar **“CON ACEITES VEGETALES, EPA Y DHA (...)”** debe ser ajustado, ya que no todas las variedades contienen EPA y DHA.

En el folio 23 se indica como recomendación de consumo *“De 1 a 3 porciones al día o según la recomendación del médico o nutricionista”*. Sin embargo, en el proyecto de etiqueta no se hace referencia a esta indicación.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se superaría el UL de niacina, vitamina E, ácido fólico y zinc. Por lo anterior, se debe incluir en la etiqueta la leyenda *“Este producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación”*.

En el proyecto de etiqueta se incluye el texto *“Prowhey TRR es un alimento para propósitos médicos especiales para el soporte nutricional de personas con enfermedad renal en terapia de reemplazo renal, que presentan desnutrición o desgaste proteico-energético”*, el cual se considera puede generar un inadecuado uso del producto ya que este no se encuentra destinado para todos los grupos

poblacionales y es específicamente para personas que presentan desnutrición proteico calórica moderada o severa.

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

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

CONCEPTOS

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al 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, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011559-2021 con expediente 20198084, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

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

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 05 de 2025 de la Sala.

De acuerdo con la composición cualicuantitativa del folio 15 el producto es a base de concentrado de proteínas de suero, por lo tanto, la denominación debe ser ajustada indicando “A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE”, de acuerdo con la verdadera naturaleza.

Los proyectos de etiqueta se presentan sin los ajustes realizados a la denominación.

Se presentan diferencias significativas entre los valores declarados en la tabla nutricional y lo reportado en el certificado de análisis de producto terminado en cuanto a cobre, manganeso, cromo, vitamina A, E y D. Por lo tanto, la tabla nutricional de la etiqueta debe ser ajustada acorde con el certificado analítico presentado.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto 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, siempre y cuando se ajuste la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación presentada para esta solicitud.

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

3.6. 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 CASEINA) 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 CIRUGIA MAYOR, O DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: NEUROPATIA, 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 METABOLICOS 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 GLYCOP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

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

No se allega información que respalde que los carbohidratos que contiene el producto sean modificados y presenten bajo índice glucémico como se indica en la denominación.

Se considera que en casos de “DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA” no se requiere del consumo de un APME. De acuerdo con los Criterios “*La Diabetes es una enfermedad crónica multicausal, cuyo manejo no depende del consumo de un alimento o de un producto. Su tratamiento incluye la intervención de diferentes factores, entre ellos la alimentación diaria, la cual debe ajustarse teniendo en cuenta estilos de vida y medicación, así como las condiciones fisiopatológicas de la persona. El Ministerio de Salud, actual Ministerio de Salud y Protección Social, en la “(GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años” de 2015, señala tres pilares para su manejo: dieta, estilos de vida y educación. Alimentos que no correspondan a APME y que pueden ser consumidos por la población en general incluidos los diabéticos, se ajustarán a lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 en cuanto a composición y*

rotulado, donde la publicidad deber ser concordante con la naturaleza del alimento y lo citado en el reglamento mencionado. No obstante, a fin de determinar si corresponde a un APME, podrá evaluarse caso a caso si un producto puede ser consumido por diabéticos que presenten otra enfermedad o condición médica, cuando por la severidad de la enfermedad de base lo requiera”.

Se considera que en casos de “ESTADO CRÍTICO POR ESTRÉS METABÓLICO (TRAUMA, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGIA MAYOR”, solo se requiere del consumo de un APME si se encuentra asociado a la desnutrición proteico-calórica moderada o severa.

En casos de “NEUROPATÍA” no se requiere del consumo de un APME.

Se considera que no en todos los casos de “PANCREATITIS AGUDA” se requiere del consumo de un APME, solo se reconoce la necesidad del soporte nutricional por medio de un APME en casos de “PANCREATITIS AGUDA SEVERA”. En este sentido la denominación debe ser ajustada.

La condición “CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV” se considera genérica y no es posible evaluar la pertinencia del producto.

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.

Se considera que expresiones las marcarias como NUTRICURE DIABETES, NUTRICURE CONTROL GLICEMIA, NUTRICURE GLICEMIA LOW, NUTRICURE GLICEMIA PRO, NUTRICURE GLICEMIA PLUS, NUTRICURE GLICEMIA CARE, pueden estar orientadas al manejo de la glicemia, lo cual no corresponde al propósito de producto a clasificarse como alimento.

La composición cualicuantitativa no se presenta en orden decreciente como se indica en el literal b) del numeral 10 de los Criterios. Adicionalmente, no se presenta para todas las variedades propuestas.

Se presenta justificación de la composición del producto orientada a la pertinencia de este en casos de problemas del metabolismo de los carbohidratos. Sin embargo, el producto de estudio no se ajusta con las indicaciones señaladas en el folio 09 en cuanto al aporte de proteínas y carbohidratos.

Por el bajo contenido de carbohidratos respecto al valor calórico total y la ausencia de cobre el producto no se considera adecuado para ser utilizado como única fuente de alimentación.

Si el producto se utiliza como única fuente alimentación se podrían superar los UL de vitamina A, niacina y folato.

Por lo anterior, se debe incluir en la etiqueta la leyenda “Este producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación”.

La evidencia científica presentada para respaldar el uso del producto en las condiciones médicas se considera insuficiente y no relacionada. Adicionalmente, no se presenta sustento para todas las condiciones médicas descritas en la denominación.

Se presentan fichas técnicas de las materias primas que no corresponden a certificados analíticos de las materias primas que caracterizan el producto respecto a la clasificación y la patología o condición médica a la que se dirige, como se indica en los Criterios.

La información nutricional declarada en la etiqueta no se encuentra respaldada con un certificado de análisis del producto terminado. Adicionalmente, se evidencian variaciones significativas respecto a lo indicado en la ficha técnica del producto.

La lista de ingredientes del proyecto de etiqueta no se presenta en orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento, tal como se indica en la Resolución 5109 de 2005.

En el proyecto de etiqueta se indica “Osmolaridad 000 mOsm/L”, lo cual se considera una imprecisión.

La leyenda “BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA” debe ser ajustada indicando “UTILIZAR SOLO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA”, de acuerdo con lo indicado en el literal f) del numeral 8 de los Criterios.

Se considera que las imágenes incluidas en la cara principal del proyecto de etiqueta junto a la mención de los nutrientes podrían estar asociadas con declaraciones de propiedades en salud, las cuales no se encuentran permitidas en APME, de acuerdo con lo indicado en los Criterios.

En la cara principal del proyecto de etiqueta se resalta en término “*diabetes*”. Dado que se considera que en casos de diabetes no se requiere del consumo de un APME, esta expresión podría dar lugar a un uso inadecuado del producto. Por lo tanto, debe ser eliminada.

Se indica vida útil de 24 meses sin soportes técnicos que lo respalden.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. LÍQUIDO, 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 SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O**

SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: NEUROPATIA, 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 GLYCOPR, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.7. 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.**

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”.

De acuerdo con la composición cualicuantitativa el producto es a base de maltodextrina. Por lo tanto, la denominación debe ser ajustada indicando “A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE”.

En el dossier se recomienda consumo de 1 a 4 porciones al día o según la recomendación del médico o nutricionista. Sin embargo, con 4 porciones del producto se superaría el UL de vitamina E.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se superaría el UL de vitamina A, D, E, C, niacina, ácido fólico, hierro, zinc y selenio. Por lo tanto, se debe incluir en la etiqueta la leyenda “Este producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación”.

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

Se allegan proyectos de etiqueta para la presentación de 420 g que no corresponde con las presentaciones comerciales mencionadas en el folio 19.

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 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**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001095-2016 con expediente 20108223, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.8. A solicitud de Alejandro Rodríguez en calidad de apoderado de la empresa Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC., mediante consulta con No. de entrada 3047 del 2025/07/04 y radicado 20251173531 del 2025/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DE PERMEADO DE SUERO DE LECHE COMO FUENTE DE ELECTROLITOS**, en bebidas hidratantes-energéticas para deportistas.

CONSIDERACIONES

El Decreto 616 de 2006 en su artículo 3 define *“PERMEADO DE LA LECHE: Es el producto que se obtiene de la extracción de la proteína y la grasa de la leche mediante ultrafiltración de leche”*.

La Resolución 2997 de 2007 define *“Lactosuero permeado: Es un tipo de lactosuero dulce, que se caracteriza porque en su composición el porcentaje de proteína es mínimo de 2%”*.

No se presenta certificado analítico que respalde que el permeado de suero de leche cumple con los límites de plaguicidas, medicamentos veterinarios y metales contaminantes establecidos en el artículo 5 de la Resolución 2997 de 2007.

El Codex 331 de 2017 define *“El permeado de suero en polvo es el permeado lácteo en polvo elaborado a partir del permeado de suero. El permeado de suero se obtiene extrayendo del suero las proteínas del suero pero no la lactosa.”*

El Decreto 2229 de 1994 define las bebidas hidratantes y energéticas para deportistas como *“aquellas destinadas fundamentalmente a calmar la sed y reemplazar el agua y los electrolitos perdidos durante el ejercicio físico para mantener el equilibrio metabólico y a suministrar fuentes de energía de fácil absorción y metabolismo rápido”*.

La solicitud se realiza con el fin de utilizar el permeado de suero de leche como fuente de electrolitos. Sin embargo, el certificado analítico presentado en el folio 55 no permite evidenciar el aporte de minerales del permeado de suero de leche.

De acuerdo con el certificado de análisis del permeado de suero de leche allegado en el folio 55, se evidencia aporte proteico. Sin embargo, el Decreto 2229 de 1994 no contempla la adición de proteína en las bebidas hidratantes-energéticas para deportistas. Adicionalmente, no se presenta certificado de análisis del producto terminado, en donde se evidencie que el producto final no aporta proteína.

Se presenta información de diferentes referentes internacionales como Chile, México, Brasil, Uruguay, Australia y Nueva Zelanda, Argentina y la Unión Europea. Sin embargo, en estos no hacen referencia al uso del permeado de suero de leche como ingrediente en bebidas hidratantes-energéticas para deportistas.

Se presenta Notificación GRAS No. 942 de 2020, que hace referencia al uso de permeado de suero como edulcorante de carbohidratos nutritivos en chocolates, lo cual no se encuentra relacionado con la matriz alimentaria en la que se pretende utilizar el permeado de suero de leche de acuerdo con la solicitud.

Se presenta Notificación GRAS No. 052 de 2001, que hace referencia al uso de concentrado mineral de suero como fuente de calcio en bebidas, dentro de las que se incluyen las bebidas isotónicas y bebidas deportivas.

En el dossier se indica que dentro del proceso productivo del ingrediente se utiliza la enzima lactasa con el fin de obtener glucosa y galactosa a partir del permeado de suero de leche, como azúcares disponibles.

En los folios 59, 64 y 69 se presentan las fichas técnicas del producto terminado *“Bebida hidratante”* por variedad de sabores, en las que se evidencia dentro de la lista de ingredientes el permeado de suero de leche y enzima (lactasa). El Decreto 2229 de 1994 no contempla la adición de enzimas en las bebidas hidratantes-energéticas para deportistas.

En el numeral 4 del Artículo 6 del Decreto 2229 de 1994 se indica *“En las bebidas hidratantes-energéticas para deportistas, solamente se permite como fuente energética uno de los siguientes carbohidratos o mezcla de ellos: Glucosa (Dextrosa). Sacarosa, Maltodextrina y Fructosa”*. De acuerdo con lo anterior, la galactosa no se encuentra permitida dentro de los azúcares fuentes de energía en bebidas hidratantes-energéticas para deportistas.

El artículo 7 del Decreto 2229 de 1994 establece *“En las bebidas hidratantes-energéticas para deportistas se permite la adición de las siguientes vitaminas: Tiamina (B1), Riboflavina (B2), Piridoxina (B6), Niacina y Vitamina C”*. Sin embargo, en la ficha técnica del folio 59, se evidencia adición de vitamina E y en la tabla de resultados presentada en el folio 21 se evidencia contenido de vitamina A y vitamina D, vitaminas que no se encuentran permitidas en bebidas hidratantes-energéticas para deportistas.

En el folio 90 se presenta el certificado de análisis de un producto terminado que no corresponde al producto mencionado en las fichas técnicas de los folios 59, 64 y 69, en el que se entiende que se pretende utilizar el permeado de suero de leche. Por lo tanto, no es posible evaluar el cumplimiento de las especificaciones establecidas en el Decreto 2229 de 1994.

En el numeral 3.14 del Acta 03 de 2024 *“La Sala recomienda el llamado a revisión de oficio de los productos con las siguientes características:*

- *Los alimentos dirigidos para deportistas que no den cumplimiento al Decreto 2229 de 1994 en composición y denominación completa como “bebida hidratante-energética para deportistas” y demás aspectos definidos en el reglamento mencionado.*
- *Los productos denominados “bebida hidratante para deportistas” que no den cumplimiento al Decreto 2229 de 1994 en composición y denominación completa como “bebida hidratante-energética para deportistas” y demás aspectos definidos en el reglamento mencionado.*

- Los productos denominados “bebida hidratante” o “mezcla en polvo para preparar bebida hidratante” que aporten o no electrolitos.”

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el **USO DE PERMEADO DE SUERO DE LECHE COMO FUENTE DE ELECTROLITOS**, en bebidas hidratantes-energéticas para deportistas.

3.9. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Distribuidora Long & Good Life Products S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3062 del 2025/07/21 y radicado 20251193134 del 2025/07/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON PÉPTIDOS DE COLÁGENO HIDROLIZADO, L-ARGININA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL DE ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) O SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III O IV), QUEMADURAS (GRADOS III Y IV), ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS VENOSAS, FÍSTULAS GASTROINTESTINALES, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA POR FRACTURA DE CADERA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR FRESA**, marca **QOMPLETT RECOVER®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

No en todos los casos de “ÚLCERAS VENOSAS” se requiere del consumo de un APME.

De acuerdo con la composición cualicuantitativa, se generan dudas respecto al aporte de carbohidratos del producto presentado en el certificado analítico.

En el certificado de análisis del folio 15 se presentan las especificaciones para metales pesados en “ $\mu\text{g}/\text{día}$ ”, lo cual se considera una imprecisión.

En la cara principal del proyecto de etiqueta se incluye la imagen de fresas y junto a esta se indica “*Sabor N & A*”, lo cual se considera no da cumplimiento a lo indicado en la Resolución 5109 de 2005.

En la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta se indica “*Proteína aislada de suero de leche 90%*” lo que se considera podría generar confusión respecto a la verdadera naturaleza del producto. Por lo tanto, debe ser ajustado indicando “*Proteína aislada de suero de leche al 90%*”.

En el folio 47 se presenta ficha técnica de la proteína aislada de suero de leche que no corresponde al certificado analítico como se indica en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

La evidencia científica presentada para respaldar el uso del producto en casos de postoperatorio de cirugía mayor, úlceras por pie diabético y postoperatorio de cirugía por fractura de cadera, se considera insuficiente.

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 MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON PÉPTIDOS DE COLÁGENO HIDROLIZADO, L-ARGININA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL DE ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) O SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III O IV), QUEMADURAS (GRADOS III Y IV), ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS VENOSAS, FÍSTULAS GASTROINTESTINALES, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA POR FRACTURA DE CADERA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR FRESA**, marca **QOMPLETT RECOVER®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.10. A solicitud de Karl Mutter en calidad de apoderado de la empresa Savvy Corp S.A.S. BIC., mediante consulta con No. de entrada 3068 del 2025/07/21 y radicado 20251189769 del 2025/07/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de la nueva declaración de propiedad de salud **“EL MAGNESIO CONTRIBUYE A MODULAR LOS RECEPTORES NMDA PARA DISMINUIR LAS MOLESTIAS ASOCIADAS AL SÍNDROME PREMENSTRUAL”**.

CONSIDERACIONES

El artículo 26 de la Resolución 810 de 2021 indica *“Autorización para otras declaraciones de propiedades de salud. Previa comercialización del producto, se aceptarán las declaraciones de propiedades que ya hayan cumplido con los criterios de declaraciones de propiedades de salud de función de nutrientes establecidos en el acta de la SEAB No. 4 y 13 del 2017, de no cumplir con los criterios allí mencionados deberá acogerse al protocolo de aprobación definido en la Resolución 684 de 2012.”*

En el folio 10 se indica *“La siguiente es la información que de acuerdo con lo establecido en el acta de la reunión 03 de 2004, en su numeral 18”*. Sin embargo, en folios 1 al 9 el interesado presenta el formato de solicitud acorde con la Resolución 684 de 2012. Se aclara que para esta solicitud de estudio de nueva declaración de propiedades de salud la información debe presentarse de acuerdo con el protocolo de la Resolución 684 de 2012.

Se presenta el formato de solicitud para la declaración indicando que algunos ítems no son aplicables. Sin embargo, no se indican los motivos o justificación técnica por los cuales no se incluyen, como se establece en el numeral 2 del título de introducción del anexo técnico de la Resolución 684 de 2012.

El interesado indica que se trata de una declaración de propiedad de salud de tipo Declaración de propiedades de reducción de riesgos de enfermedad.

El numeral 24.3 de la Resolución 810 de 2021 define las Declaraciones de propiedades de reducción de riesgos de enfermedad como *“son declaraciones de propiedades relacionadas con el consumo de un alimento o de un componente de dicho alimento en el contexto de una dieta total, que puede ayudar a la reducción del riesgo de una enfermedad o condición relacionada con la salud. La reducción de riesgos significa el alterar de manera significativa un factor o factores mayores de riesgo reconocidos como involucrados en el desarrollo de una enfermedad crónica o condición adversa relacionada a la salud.”*

Adicionalmente, en el numeral 24.3 de la Resolución 810 de 2021 se indica *“La declaración consiste en dos partes: (i) información sobre el papel fisiológico del nutriente sobre una relación conocida entre la salud y la dieta; seguida por (ii) información sobre la composición del producto pertinente al papel fisiológico del nutriente en esta relación, a no ser que la relación esté basada en un alimento completo o alimentos que las investigaciones no vinculen con constituyentes específicos del alimento”*. De acuerdo con lo anterior, la declaración propuesta solo incluye la parte 1 relacionada con el papel fisiológico del magnesio.

La declaración propuesta no establece la cantidad de magnesio con la que se podría lograr el efecto declarado, ni incluye información referente al producto en el que se pretende utilizar y el contenido de magnesio de este.

Se considera que indicar *“molestias asociadas”* no define claramente el papel fisiológico del nutriente.

De la manera como se presenta la declaración de propiedad en salud, se entiende que el magnesio podría desempeñar una función terapéutica asociada a la mejora de síntomas del síndrome premenstrual y no se enmarca en la definición de una declaración de reducción de riesgo de la enfermedad. De acuerdo con el artículo 4 de la Resolución 2492 de 2022, por el cual se modifica el artículo 25 de la Resolución 810 de 2021 *“25.6. Las declaraciones de propiedades de salud no deben implicar en ningún caso propiedades curativas, medicinales ni terapéuticas”*.

La evidencia científica no se presenta acorde con lo establecido en el anexo técnico de la Resolución 684 de 2012.

La evidencia científica allegada se considera insuficiente. No se allegan los datos científicos publicados o no publicados, favorables o desfavorables, que sean pertinentes para la declaración de propiedad de salud, como se indica en la Resolución 684 de 2012.

La evidencia clínica presentada no cuenta con un tamaño de muestra estadísticamente significativo, no son estudios actualizados y sus resultados son heterogéneos.

Se considera que no se presenta evidencia robusta y consistente que permita afirmar de manera determinante que el magnesio reduce las molestias asociadas al síndrome premenstrual.

Tras realizar una búsqueda de información relacionada con la declaración, se encuentran estudios adicionales en los que se indica la relación entre el consumo de magnesio y el efecto sobre el síndrome premenstrual no es concluyente.

En el dossier se menciona la relación del magnesio y la vitamina B6 en la reducción del estrés premenstrual. Sin embargo, en la declaración propuesta no se hace referencia a la vitamina B6 y en la ficha técnica del producto (folio 12) no se indica contenido de vitamina B6. Adicionalmente, el certificado analítico del producto terminado (folio 14), no incluye el análisis de magnesio, ni vitamina B6.

No se presenta información asociada al reconocimiento de la declaración en referentes internacionales.

En el Reglamento (UE) No. 432/2012 de 16 de mayo de 2012 no se reconoce la relación del magnesio con el efecto en salud propuesto en la declaración. (<https://www.boe.es/doue/2012/136/L00001-00040.pdf>)

En el artículo 4 de la Resolución 2492 de 2022, por el cual se modifica el artículo 25 de la Resolución 810 de 2021 se indica “25.4. Cuando un producto cuente con 1 o más sellos frontales de advertencia, no podrá realizar declaraciones de propiedades de salud”.

De acuerdo con la información de las fichas técnicas, el producto en el que se pretende incluir la declaración de propiedad de salud contiene Stevia como edulcorante y, por lo tanto, debe incluir sello frontal de advertencia de “CONTIENE EDULCORANTES” y no podrá realizar declaraciones de propiedad de salud, acorde con lo establecido en la Resolución 810 de 2021 y 2492 de 2022.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable la nueva declaración de propiedad de salud “**EL MAGNESIO CONTRIBUYE A MODULAR LOS RECEPTORES NMDA PARA DISMINUIR LAS MOLESTIAS ASOCIADAS AL SÍNDROME PREMENSTRUAL**”.

3.11. 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 3071 del 2025/07/22 y radicado 20251191285 del 2025/07/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO NORMOCALÓRICA E HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO, CONCENTRADO Y AISLADO DE PROTEINA DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR Sonda A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR; SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA); CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO) Y**

QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, SABOR VAINILLA, marca **ENTEREX® MAX**, 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 04 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 04 de 2025 de la Sala.

La justificación técnica y científica de la composición del producto se considera insuficiente, ya que solo describe la función de cada nutriente, sin señalar su relevancia en el manejo nutricional de las condiciones médicas descritas en la denominación.

No se presenta evidencia científica robusta que demuestre la seguridad y eficacia del uso del producto para satisfacer las necesidades nutricionales en casos de “SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA)”. La información presentada se considera genérica y no se encuentra relacionada con las características del producto de estudio.

La consideración de la Sala relacionada con que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación se interpretó de forma errónea, ya que no se indicó que se debía retirar la leyenda. Por lo tanto, se debe incluir nuevamente en el proyecto de etiqueta.

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, EN POLVONORMOCALÓRICA E HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO, CONCENTRADO Y AISLADO DE PROTEÍNA DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR SONDA A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: SIDA, CONDICIONES PRE Y POST OPERATORIAS DE CIRUGÍA MAYOR; SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA); CAQUEXIA ASOCIADA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO) Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, SABOR VAINILLA**, marca **ENTEREX® MAX**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.12. 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 3090 del 2025/07/24 y radicado 20251194358 del 2025/07/24, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS EN DIÁLISIS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: FALLA RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5, ENFERMEDAD RENAL AGUDA ÚNICAMENTE DURANTE EL TIEMPO EN QUE SE ENCUENTRE EN TERAPIA DIALÍTICA, Y QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NEPRO® AP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La denominación debe incluir la mención al sabor vainilla.

El certificado de análisis de producto terminado no respalda los valores declarados para fibra y polioles en la tabla nutricional de la etiqueta.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“Nepro® AP es una fuente de alimentación complementaria. No se recomienda como única fuente de nutrición”*. Dado que los términos alimentación y nutrición son diferentes, la leyenda debe ser ajustada indicando *“Nepro® AP es una fuente de alimentación complementaria. No se recomienda como única fuente de alimentación”*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS EN DIÁLISIS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: FALLA RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5, ENFERMEDAD RENAL AGUDA ÚNICAMENTE DURANTE EL TIEMPO EN QUE SE ENCUENTRE EN TERAPIA DIALÍTICA, Y QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NEPRO® AP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando el ajuste en la denominación de acuerdo con la consideración.

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. Adicionalmente, se debe presentar el certificado analítico que respalde los valores de fibra y polioles declarados en la tabla nutricional de la etiqueta.

3.13. 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 3091 del 2025/07/25 y radicado 20251196073 del 2025/07/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A**

BASE DE MALTODEXTRINA, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 2; ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 3 A 5 (PREDIÁLISIS), QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NEPRO® BP, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La denominación debe incluir la mención al sabor vainilla.

El certificado de análisis del producto terminado no respalda los valores declarados para fibra y polioles en la tabla nutricional de la etiqueta.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“Nepro® BP es una fuente de alimentación complementaria. No se recomienda como única fuente de nutrición”*. Dado que los términos alimentación y nutrición son diferentes, la leyenda debe ser ajustada indicando *“Nepro® BP es una fuente de alimentación complementaria. No se recomienda como única fuente de alimentación”*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 2; ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 3 A 5 (PREDIÁLISIS), QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NEPRO® BP, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando el ajuste en la denominación de acuerdo con la consideración.**

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. Adicionalmente, se debe presentar el certificado analítico que respalde los valores de fibra y polioles declarados en la tabla nutricional de la etiqueta.

4. VARIOS

Ninguno.

Por motivos de tiempo, quedan pendientes los numerales 3.14 al 3.20, los cuales serán estudiados en la próxima sesión de la Sala.

Siendo las 1650 del 28 de agosto de 2025, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

Se firma por los que en ella intervinieron:

MARIA CLARA SANCHEZ GONZÁLEZ
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

SANDRA CATALINA CORTES IZA
Miembro SEAB

MILENA ANDREA RESTREPO LOZANO
Miembro SEAB

PIEDAD MARGARITA MONTERO CASTILLO
Miembro SEAB

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