

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 13

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

05 Y 06 DE NOVIEMBRE DE 2025

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. 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 3178 del 2025/09/02 y radicado 20251252739 del 2025/09/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O ENTERAL POR Sonda A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL O ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS O CON QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, Y A ADULTOS CON DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: (ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA, VIH/SIDA (WASTING), EPOC, FALLA CARDÍACA CRÓNICA SIN RESTRICCIÓN HÍDRICA, ESTADO CRÍTICO, LEUCEMIA, CÁNCER EN ESTADÍOS III Y IV DE: (PULMÓN, DE PÁNCREAS, DE CABEZA Y CUELLO, DE MAMA), CÁNCER EN ESTADÍOS B Y C DE HÍGADO), DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA (ELA), ACCIDENTE CEREBRO-VASCULAR (ACV)), DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II,**

FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS), EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 2: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 3: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 4: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 5: A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 6: A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 7: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE E HIDROLIZADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA, marcas NUTRICURE WPI 100, NUTRICURE WPI 100 PLUS, NUTRICURE WPI, NUTRICURE WPI PLUS, NUTRICURE WHEY, NUTRICURE WHEY PLUS, NUTRICURE WPH PLUS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3179 del 2025/09/02 y radicado 20251252750 del 2025/09/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA MODULAR, A BASE DE L-GLUTAMINA, L-ARGININA, CON HMB, EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES Y ADULTOS CON: SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN DE HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN MUCOSITIS/ RADIODERMATITIS/ ESOFAGITIS SECUNDARIAS A TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS, QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, HERIDAS ABIERTAS DEL CUERPO (POR ABRASIÓN O CORROSIÓN), ULCERAS POR PRESIÓN DESDE EL GRADO II, ULCERA DE PIE DIABÉTICO DESDE EL GRADO II, ULCERAS VENOSAS DESDE EL GRADO II, COMPLICACIONES DE HERIDAS QUIRÚRGICAS (NECROSIS DEL TEJIDO QUIRÚRGICA, INFECCIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO, DEHISCENCIA DE LA HERIDA QUIRÚRGICA, FISTULAS, PERITONEOSTOMIA COMPLICADA, CICATRIZACIÓN RETARDADA), EPIDERMÓLISIS AMPOLLOSA, NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (SÍNDROME DE STEVEN-JOHNSON); ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE CURSAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SIMULTÁNEAMENTE CON: INJERTO DE PIEL, QUEMADURAS DEL TRACTO DIGESTIVO POR AGENTES QUÍMICOS, FISTULAS ENTERO-CUTÁNEAS Y GASTROINTESTINALES, ESTADIOS POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR Y CIRUGÍA ONCOLÓGICA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, GASTROINTESTINAL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **ABOUND**®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001709-2016 con expediente 20113048, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 07 de 2025 de la Sala.**

3.3. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3180 del 2025/09/02 y radicado 20251252790 del 2025/09/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de denominación y adición de nuevas indicaciones para el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LIQUIDA, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON UNA RELACIÓN 2:1 (GRASA:PROTEÍNAS + CARBOHIDRATOS DISPONIBLES), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON DIETA CETOGENICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANS PORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca KANSO® KETOEPI 2:1, conceptuado en el numeral 3.4 del Acta 07 de 2024; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LIQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE ACEITES VEGETALES (TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA DE ACEITE DE PALMA Y ACEITE DE COCO EN PROPORCIONES VARIABLES, ACEITE DE CÁRTAMO, ACEITE DE LINAZA) CON ACIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (ÁCIDO LINOLEICO Y ÁCIDO ALFA-LINOLÉNICO) Y FIBRA DIETARIA (SOLUBLE E INSOLUBLE), CON UNA RELACIÓN 2:1 (GRASA: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VIA ORAL Y/O POR Sonda DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, QUE REQUIEREN DIETA CETOGENICA EN CASOS DE: EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT, SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE DRAVET, SÍNDROME DE ANGELMAN, SÍNDROME DE OHTAHARA, DESORDEN MITOCONDRIAL DEL COMPLEJO 1 DE LA CADENA RESPIRATORIA, SÍNDROME DE EPILEPSIA RELACIONADA CON INFECCIÓN FEBRIL (FIRES), ESCLEROSIS TUBEROSA, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 07 de 2025 de la Sala.

3.4. A solicitud de Diana Carolina Rojas de la empresa Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda., mediante consulta con No. de entrada 3189 del 2025/09/02 con radicado 20251253197 del 2025/09/05 y alcance con No. de entrada 3203 del 2025/09/12 con radicado 20251267917 del 2025/09/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE LECHE DESCREMADA CON MALTODEXTRINA, LÍPIDOS Y PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE), VITAMINAS Y MINERALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 10 AÑOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALORICA MODERADA RELACIONADA A: ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA (COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR), FIBROSIS QUÍSTICA Y DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA. PARA USO POR VÍA ORAL**, marcas ENFAGROW® ADVANCE +, ENFAPRO ADVANCE, ENFADVANCE, corresponde a un alimento para propósitos médicos, teniendo en

cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 07 de 2025 de la Sala.

3.5. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante Legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3190 del 2025/09/02 y radicado 20251253577 del 2025/09/05 y alcance con No. de entrada 3198 del 2025/09/05 y radicado 20251255940 del 2025/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO DE L-AMINOÁCIDOS ESENCIALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 9 AÑOS EN ADELANTE, CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE REQUIERAN DIÁLISIS Y HEMODIÁLISIS O CON TRASTORNO DEL METABOLISMO DE LA UREA, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. AA ESENCIALES NM, SABOR NEUTRO Y SABOR NARANJA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011198-2020 con expediente 20194630, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 07 de 2025 de la Sala.

3.6. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Hannclern Global S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3191 del 2025/09/02 y radicado 20251253578 del 2025/09/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, ALULOSA, VITAMINAS, OMEGA-3, SIMBIÓTICOS (PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS) Y MALTODEXTRINA (CARBOHIDRATOS DE LENTA DIGESTIÓN), PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, ENTERAL Y/O POR Sonda DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, MALNUTRICIÓN O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA A SEVERA, ASOCIADAS A: DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA, marca CLEMPROTEIN MB**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Lucas Posada Quevedo de la empresa Proyectos Bicono S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3197 del 2025/09/05 y radicado 20251275268 del 2025/09/24, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **HARINA DE HOJA DE YUCA (Manihot esculenta, variedad dulce)**, como ingrediente en alimentos.

3.8. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino en representación de la empresa QALYS LLC, mediante consulta con No. de entrada 3243 del 2025/09/24 y radicado 20251281956 del 2025/09/30, 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 VARICOSAS CON INSUFICIENCIA VENOSA GRADO VI, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 10 de 2025 de la Sala.

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 3244 del 2025/09/25 y radicado 20251281992 del 2025/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE METIONINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA – LCPS (DOCOSAHEXAENOICO Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DESDE 0 A 1 AÑO CON HIPERMETIONINEMIA, HOMOCISTINURIA POR DEFICIENCIA DE CBS (CISTATIONINA BETA SINTASA) U HOMOCISTINURIA CLÁSICA (HCU), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL,** marca **HCU ANAMIX INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0013397-2021 con expediente 20207150.

3.10. 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 3249 del 2025/09/26 y radicado 20251286430 del 2025/10/02, 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 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, PARÁLISIS CEREBRAL, ANOREXIA NERVIOSA, BULIMIA, DISTROFIA MUSCULAR (DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE, FASCIOSCAPULOHUMERAL, MIOTÓNICA, DE BECKER), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIO 5 CON DIÁLISIS, TRAUMATISMO ABDOMINAL, CIRUGÍA ABDOMINAL MAYOR, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, PRE Y POST OPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, 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 3.7 del Acta 09 de 2025 de la Sala.

3.11. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante legal de la compañía Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3250 del 2025/09/26 y radicado 20251286435 del 2025/10/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES CON Y SIN EPA Y DHA, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 10 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 3251 del 2025/09/26 y radicado 20251286666 del 2025/10/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO E HIPERPROTEICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 10 de 2025 de la Sala.

3.13. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la Sociedad Global Nutraproducts LLC, mediante consulta con No. de entrada 3252 del 2025/09/29 y radicado 20251298195 del 2025/10/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON LEUCINA, AMINOÁCIDOS ESENCIALES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR Sonda, DE ADULTOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA DESTINADA A RECUPERAR/MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA EN OBESIDAD SARCOPENIA ASOCIADA A SÍNDROME METABÓLICO, SARCOPENIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADA O SEVERA EN ADULTOS MAYORES, SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ENFERMEDAD DE PARKINSON) EN ADULTOS, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL/ARTIFICIAL A HELADO DE VAINILLA & CHOCOLATE BLANCO,** marca **WIPRO-SM®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0013078-2021 con expediente 20205955.

3.14. 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 3254 del 2025/09/29 y radicado 20251286871 del 2025/10/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE LEUCINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DE 0 A 1 AÑO CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA (O DEFICIENCIA DE ÁCIDO ISOVALÉRICO COA DESHIDROGENASA) Y ACIDURIA 3-HIDROXI-3-METILGLUTÁRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL,** marca **IVA ANAMIX INFANT,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0013237-2021 con expediente 20206665.

3.15. A solicitud de Eliana Rodríguez Unibio de la empresa Wama Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3263 del 2025/09/29 y radicado 20251286882 del 2025/10/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA (ACEITE DE CANOLA) Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 3:1 (GRASAS:CARBOHIDRATOS NETOS+PROTEINA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA, STATUS EPILEPTICO Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME EN PERSONAS MAYORES DE UN AÑO DE EDAD. SIN SABOR**, marca **KETOVIE 3:1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011830-2021 con expediente 20199720.

3.16. 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 3265 del 2025/09/29 y radicado 20251286886 del 2025/10/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **VARIEDAD 1 SIN OLIGOSACÁRIDO (2'-FL): ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA- LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, PREBIÓTICOS (GOS/FOS) Y PROBIÓTICO (BIFIDOBACTERIUM BREVE M-16V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DE 0 A 3 AÑOS CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (LEVE Y MODERADA), COLITIS Y GASTROENTERITIS ALÉRGICAS, DERMATITIS DEBIDA A INGESTIÓN DE ALIMENTOS, URTICARIA ALÉRGICA, ENTEROPATÍA INDUCIDA POR PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, PROCTOCOLITIS ALÉRGICA, REFLUJO GASTROESOFÁGICO SECUNDARIO A APLV, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 2 CON OLIGOSACÁRIDO (2'-FL): ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA- LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, PREBIÓTICOS (GOS/FOS), OLIGOSACÁRIDO (2'-FL) Y PROBIÓTICO (BIFIDOBACTERIUM BREVE M-16V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DE 0 A 3 AÑOS CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (LEVE Y MODERADA), COLITIS Y GASTROENTERITIS ALÉRGICAS, DERMATITIS DEBIDA A INGESTIÓN DE ALIMENTOS, URTICARIA ALÉRGICA, ENTEROPATÍA INDUCIDA POR PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, PROCTOCOLITIS ALÉRGICA, REFLUJO GASTROESOFÁGICO SECUNDARIO A APLV, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **NUTRILON PEPTI SYNEO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0013872-2021 con expediente 20208934.

3.17. A solicitud de Clara Marcela Gómez en calidad de Apoderada de la Sociedad Regulatory Advisors S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3267 del 2025/09/30 y radicado 20251298249 del 2025/10/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DE SEMILLAS DE**

CHIA, TE MATCHA, TE (CAMELIA SINENSIS), MACA, CAFÉ, ALOE VERA, HIERBABUENA, MENTA, MIEL Y SPIRULINA EN YOGURES.

3.18. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3271 del 2025/10/01 y radicado 20251298330 del 2025/10/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE CASEINATOS DE CALCIO Y POTASIO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS A PARTIR DE 9 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES PULMONARES (INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, CÁNCER DE PULMÓN ESTADÍOS III Y IV, TUBERCULOSIS), ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A EPOC, Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA PREEXISTENTE QUE PRESENTAN INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA POR VIRUS O TRAUMA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTREN PULMONARY**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSiA161188916 con expediente 48099, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 02 de 2025 de la Sala.

3.19. 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 3272 del 2025/10/01 y radicado 20251298353 del 2025/10/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de las variedades 3 y 4 al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLVO, POLIMERICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO-HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 2 A 4, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRURGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ESTADO CRITICO, TRAUMATISMO INTRATORÁCICO, TRAUMATISMO ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, DISTROFIA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPEPTIDOS DE CASEINA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPEPTIDOS DE CASEINA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE**, marcas **PEDIASURE®, PEDIASURE® PEPTIGRO**, con registro sanitario RSA-000539-2015 y expediente 20103967; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL**

O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO-HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 2 A 4, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRURGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ESTADO CRITICO, TRAUMATISMO INTRATORACICO, TRAUMATISMO ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, DISTROFIA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPEPTIDOS DE CASEINA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPEPTIDOS DE CASEINA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE. VARIEDAD 3: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA, SIN SACAROSA. SABOR VAINILLA CON LECHE. VARIEDAD 4: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA Y TRIPTÓFANO. SABOR VAINILLA.

3.20. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3282 del 2025/10/03 y radicado 20251298738 del 2025/10/21, 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, marcas 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 ASOCIADA A PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA (COMUNICACIÓN INTERAURICULAR, COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR Y DUCTUS ARTERIOSOPERSISTENTE), VIH-SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIAS, LINFOMAS, TUMORES SÓLIDOS (NEUROBLASTOMA, TUMOR DE WILMS Y SARCOMAS ÓSEOS) Y DISTROFIA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marcas NESTLÉ® Y/O ASCENDA®, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 09 de 2025 de la Sala.

3.21. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3283 del 2025/10/03 y radicado 20251298741 del 2025/10/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN**

POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE LECHE DESCREMADA, CARBOHIDRATOS, GRASAS (ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO-OMEGA 6 Y ALFA-LINOLÉNICO-OMEGA 3), VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 2 A 10 AÑOS DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SEVERA, DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: VIH-SIDA, QUEMADURAS GRADO II, III Y IV, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIAS, LINFOMAS, TUMORES SÓLIDOS (NEUROBLASTOMA, TUMOR DE WILMS Y SARCOMAS ÓSEOS), DISTROFIA MUSCULAR Y DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, PARA USO ORAL O POR Sonda, marcas NESTLE® Y/O KLIM® - NUTRÍ ADVANCE®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 03 de 2025 de la Sala.

3.22. A solicitud de Alejandro Mauricio Vargas Upegui en calidad de Representante legal de la Sociedad Alimentos Secos S.A.S. BIC, mediante consulta con No. de entrada 3284 del 2025/10/03 y radicado 20251298742 del 2025/10/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA (0,9 KCAL/ML), A BASE DE ISOMALTULOSA, 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, CON DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: ESTADOS CRÍTICOS 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: PANCREATITIS AGUDA SEVERA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, PRÓSTATA, VEJIGA, PULMÓN, COLON, PÁNCREAS, LEUCEMIA, ESTOMAGO), CÁNCER EN ESTADIOS B Y C DE HÍGADO, 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, ÚLCERAS VARICOSAS CON INSUFICIENCIA VENOSA GRADO VI, ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABORES VAINILLA, SIN SABOR, marcas NUTRICURE DB, NUTRICURE GLYLOW, NUTRICURE SLOW CARB., NUTRICURE GLYCARE, NUTRICURE GLICOPRO, NUTRICURE GLYCOPRO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.23. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de Representante legal de la Sociedad Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S.- LFE PHARMA, mediante consulta con No. de entrada 3288 del 2025/10/03 y radicado 20251298746 del 2025/10/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO**

DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO EN FORMA DE PÉPTIDOS Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda. DIRIGIDO A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN MODERADA O SEVERA ASOCIADA A PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS, O CON QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, Y, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA, SARCOPENIA (ATROFIA MUSCULAR) O ASOCIADA A CONDICIONES DESGASTANTES COMO ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA, VIH/SIDA (WASTING), EPOC, PACIENTE EN CUIDADOS CRÍTICOS, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV DE PULMÓN, HÍGADO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, MAMA, ESÓFAGO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, LEUCEMIA, LINFOMA, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER), ACV, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, PARÁLISIS CEREBRAL, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR ENTRE ELLAS CIRUGÍA BARIÁTRICA, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN(ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II), QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN, marca PROSOURCE 20 CUP. VARIEDAD 1: SABOR FRESA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.24. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3294 del 2025/10/03 y radicado 20251298744 del 2025/10/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA EN POLVO, POLIMÉRICA Y NORMOCALÓRICA A BASE DE CARBOHIDRATOS (JARABE DE MAÍZ Y MALTODEXTRINA), MEZCLA DE PROTEÍNAS (CASEINATO DE CALCIO Y PROTEÍNA AISLADA DEL SUERO), LÍPIDOS (ACEITE DE CANOLA, DE SOYA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR Sonda A NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL), SIDA, FIBROSIS QUÍSTICA, ANOREXIA, RECUPERACIÓN POSTOPERATORIA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA Y ENFERMEDAD DE CROHN; Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca TROPHIC JUNIOR, SABOR VAINILLA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.25. A solicitud Yuliana Henao Montoya, mediante consulta con No. de entrada 3300 del 2025/10/03 y radicado 20251298749 del 2025/10/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE (MPC) Y LECHE EN POLVO PARA ENRIQUECER EL CONTENIDO PROTEICO DE LA LECHE LÍQUIDA PASTEURIZADA Y UHT.**

3.26. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa DSM Nutritional Products Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3311 del 2025/10/03 y radicado 20251298750 del 2025/10/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO A BASE DE**

MEZCLA DE OLEÍNA DE PALMA, ÁCIDOS GRASOS DE CADENA MEDIA Y CORTA, CON CONTENIDO DE GRASAS (89% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (2,6% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) , CON PROTEÍNA DE CONCENTRADO DE SUERO DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS, QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA EN: EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORRESISTENTE, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH) , SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE DRAVET, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca KETONUTRIX SABOR VAINILLA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 05 de noviembre 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.

El Dr. Luis Miguel Becerra Granados participa únicamente en la sesión ordinaria del día 05 de noviembre de 2025.

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 y María del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.

En la revisión del caso 3.7 de la presente acta participa Yesid Javier García Santamaría Profesional Especializado del Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Revisada el Acta 12 de 2025, se incluye posterior al numeral 4 de Varios el siguiente texto: Por motivos de tiempo, quedan pendientes los numerales 3.13 al 3.18, los cuales serán estudiados en la próxima sesión de la Sala.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. 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 3178 del 2025/09/02 y radicado 20251252739 del 2025/09/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O ENTERAL POR Sonda A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL O ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS O CON QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, Y A ADULTOS CON DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: (ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA, VIH/SIDA (WASTING), EPOC, FALLA CARDÍACA CRÓNICA SIN RESTRICCIÓN HÍDRICA, ESTADO CRÍTICO, LEUCEMIA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV DE: (PULMÓN, DE PÁNCREAS, DE CABEZA Y CUELLO, DE MAMA), CÁNCER EN ESTADIOS B Y C DE HÍGADO), DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTROFICA (ELA), ACCIDENTE CEREBRO-VASCULAR (ACV)), DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS), EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 2: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 3: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 4: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 5: A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 6: A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 7: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE E HIDROLIZADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA, marcas NUTRICURE WPI 100, NUTRICURE WPI 100 PLUS, NUTRICURE WPI,**

NUTRICURE WPI PLUS, NUTRICURE WHEY, NUTRICURE WHEY PLUS, NUTRICURE WPH PLUS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Se aclara que la solicitud debe elevarse a la SEAB allegando la totalidad de los requisitos descritos en el documento *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”*, ya que se indica que la información se presenta acorde con el Acta 05 de 2014.

La denominación del producto no describe la verdadera naturaleza conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los Criterios. De acuerdo con la composición cualicuantitativa del folio 05, el producto es a base de proteína aislada de suero de leche.

En el segmento de la denominación relacionado con *“DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (...)”* no se describe el grupo poblacional al cual se dirige.

El literal c) del artículo 42 de la Resolución 2674 de 2013, respecto al amparamiento de alimentos en una misma autorización de comercialización, establece que *“Los alimentos con la misma composición básica que solo difieran en los ingredientes secundarios”*. Por lo anterior, las variedades 5. Nutricure Whey y 6. Nutricure Whey Plus, a base de concentrado de proteína de suero de leche, no son amparables bajo la misma autorización de comercialización.

En la composición cualicuantitativa de algunas de las variedades propuestas, no se detalla la totalidad de los ingredientes que hacen parte de la composición del producto.

La justificación presentada no respalda el uso del producto en todas las condiciones médicas descritas en la denominación. La información presentada se considera insuficiente y en algunos casos no relacionada.

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

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

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

Se considera que, dadas las diferencias en las composiciones de las variedades propuestas, se debe allegar análisis de producto terminado para cada una de las variedades.

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

En los proyectos de etiqueta se incluye una imagen relacionada con fibra que puede asociarse con mejora del estado digestivo y en consecuencia con una declaración de propiedad de salud, las cuales no son viables en un APME de acuerdo con los Criterios.

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

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

La información presentada para respaldar la vida útil del producto no corresponde a estudios y pruebas de respaldo como se indica en los Criterios. Adicionalmente, se considera que la vida útil puede presentar variación dadas las diferentes composiciones propuestas.

CONCEPTO

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

PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 4: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 5: A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 6: A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 7: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE E HIDROLIZADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA, marcas NUTRICURE WPI 100, NUTRICURE WPI 100 PLUS, NUTRICURE WPI, NUTRICURE WPI PLUS, NUTRICURE WHEY, NUTRICURE WHEY PLUS, NUTRICURE WPH PLUS, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3179 del 2025/09/02 y radicado 20251252750 del 2025/09/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA MODULAR, A BASE DE L-GLUTAMINA, L-ARGININA, CON HMB, EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES Y ADULTOS CON: SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN DE HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN MUCOSITIS/ RADIODERMATITIS/ ESOFAGITIS SECUNDARIAS A TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS, QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, HERIDAS ABIERTAS DEL CUERPO (POR ABRASIÓN O CORROSIÓN), ULCERAS POR PRESIÓN DESDE EL GRADO II, ULCERA DE PIE DIABÉTICO DESDE EL GRADO II, ULCERAS VENOSAS DESDE EL GRADO II, COMPLICACIONES DE HERIDAS QUIRÚRGICAS (NECROSIS DEL TEJIDO QUIRÚRGICA, INFECCIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO, DEHISCENCIA DE LA HERIDA QUIRÚRGICA, FISTULAS, PERITONEOSTOMIA COMPLICADA, CICATRIZACIÓN RETARDADA), EPIDERMOLISIS AMPOLLOSA, NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (SÍNDROME DE STEVEN-JOHNSON); ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE CURSAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SIMULTÁNEAMENTE CON: INJERTO DE PIEL, QUEMADURAS DEL TRACTO DIGESTIVO POR AGENTES QUÍMICOS, FISTULAS ENTERO-CUTÁNEAS Y GASTROINTESTINALES, ESTADIOS POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR Y CIRUGÍA ONCOLÓGICA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, GASTROINTESTINAL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **ABOUND**®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001709-2016 con expediente 20113048, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 07 de 2025 de la Sala.**

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 07 de 2025 de la Sala.

Dado que se incluyen nuevas condiciones médicas en la denominación respecto a la presentada en el Acta 07 de 2025, se formulan las siguientes consideraciones:

Se considera que en casos de mucositis, radiodermatitis, esofagitis e injerto de piel no se requiere del consumo de un APME. La justificación de uso del producto para estas condiciones está orientada a brindar tratamiento terapéutico y mejora en la cicatrización, no como soporte nutricional. Por lo anterior, la mención a “SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN DE HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN MUCOSITIS / RADIODERMATITIS / ESOFAGITIS SECUNDARIAS A TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS” debe ser eliminada de la denominación.

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

Se considera que la justificación presentada para respaldar el uso del producto como soporte nutricional en casos de “HERIDAS ABIERTAS DEL CUERPO (POR ABRASIÓN O CORROSIÓN)” es insuficiente. Adicionalmente, se considera que en casos de “ABRASIÓN” no se requiere del consumo de un APME.

Se considera que en casos de “INFECCIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO, DEHISCENCIA DE LA HERIDA QUIRÚRGICA” no se requiere de soporte nutricional a través de un APME con las características del producto de estudio.

En la denominación, indicar “FISTULAS” y “CICATRIZACIÓN RETARDADA” se considera genérico.

No se presenta evidencia científica suficiente que respalde el uso del producto como soporte nutricional en casos de “NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (SÍNDROME DE STEVEN-JOHNSON)”. Adicionalmente, son condiciones diferentes y deben presentarse de manera independiente.

Se reitera que no en todos los casos de “QUEMADURAS DEL TRACTO DIGESTIVO POR AGENTES QUÍMICOS”, se requiere del soporte nutricional a través de un APME. Se debe describir el grado de las quemaduras.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA MODULAR, A BASE DE L-GLUTAMINA, L-ARGININA, CON HMB, EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES Y ADULTOS CON: SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN DE HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN MUCOSITIS/ RADIODERMATITIS/ ESOFAGITIS SECUNDARIAS A TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS, QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, HERIDAS ABIERTAS DEL CUERPO (POR ABRASIÓN O CORROSIÓN), ULCERAS POR PRESIÓN DESDE EL GRADO II, ULCERA DE PIE DIABÉTICO DESDE EL GRADO II, ULCERAS VENOSAS DESDE EL GRADO II, COMPLICACIONES DE HERIDAS QUIRÚRGICAS (NECROSIS DEL TEJIDO QUIRÚRGICA, INFECCIÓN DEL SITIO**

QUIRÚRGICO, DEHISCENCIA DE LA HERIDA QUIRÚRGICA, FISTULAS, PERITONEOSTOMIA COMPLICADA, CICATRIZACIÓN RETARDADA), EPIDERMÓLISIS AMPOLLOSA, NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (SÍNDROME DE STEVEN-JOHNSON); ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE CURSAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SIMULTÁNEAMENTE CON: INJERTO DE PIEL, QUEMADURAS DEL TRACTO DIGESTIVO POR AGENTES QUÍMICOS, FISTULAS ENTERO-CUTÁNEAS Y GASTROINTESTINALES, ESTADIOS POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR Y CIRUGÍA ONCOLÓGICA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, GASTROINTESTINAL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **ABOUND**®, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001709-2016 con expediente 20113048, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.3. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3180 del 2025/09/02 y radicado 20251252790 del 2025/09/05, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de denominación y adición de nuevas indicaciones para el producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LIQUIDA, A BASE DE TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON UNA RELACIÓN 2:1 (GRASA:PROTEÍNAS + CARBOHIDRATOS DISPONIBLES), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, CON DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANS PORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 Y DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca KANSO® KETOEPI 2:1, conceptuado en el numeral 3.4 del Acta 07 de 2024; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LIQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE ACEITES VEGETALES (TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA DE ACEITE DE PALMA Y ACEITE DE COCO EN PROPORCIONES VARIABLES, ACEITE DE CÁRTAMO, ACEITE DE LINAZA) CON ACIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (ÁCIDO LINOLEICO Y ÁCIDO ALFA-LINOLÉNICO) Y FIBRA DIETARIA (SOLUBLE E INSOLUBLE), CON UNA RELACIÓN 2:1 (GRASA: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VIA ORAL Y/O POR Sonda DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA EN CASOS DE: EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT, SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE DRAVET, SÍNDROME DE ANGELMAN, SÍNDROME DE OHTAHARA, DESORDEN MITOCONDRIAL DEL COMPLEJO 1 DE LA CADENA RESPIRATORIA, SÍNDROME DE EPILEPSIA RELACIONADA CON INFECCIÓN FEBRIL (FIRES), ESCLEROSIS TUBEROSA, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 07 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 07 de 2025 de la Sala.

En el proyecto de etiqueta se incluye el texto *“Es un producto líquido, rico en grasas, bajo en carbohidratos, que contiene proteínas, fibras, una mezcla de triglicéridos de cadena media (TCM), vitaminas, minerales y ácido docosahexaenoico (DHA). Para uso en la dieta cetogénica”*. Se reitera que los términos *“rico”* y *“bajo”* corresponden a descriptores de propiedades nutricionales los cuales no están permitidos en APME. Adicionalmente, no se encuentra vinculado con las condiciones médicas a las que se dirige el producto. Por lo tanto, el texto debe ser eliminado de la etiqueta.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de denominación y adición de nuevas indicaciones para el producto marca **KANSO® KETOEPI 2:1**, conceptuado en el numeral 3.4 del Acta 07 de 2024; quedando como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LIQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE ACEITES VEGETALES (TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA DE ACEITE DE PALMA Y ACEITE DE COCO EN PROPORCIONES VARIABLES, ACEITE DE CÁRTAMO, ACEITE DE LINAZA) CON ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (ÁCIDO LINOLEICO Y ÁCIDO ALFA-LINOLÉNICO) Y FIBRA DIETARIA (SOLUBLE E INSOLUBLE), CON UNA RELACIÓN 2:1 (GRASA: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VIA ORAL Y/O POR Sonda DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA EN CASOS DE: EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT, SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE DRAVET, SÍNDROME DE ANGELMAN, SÍNDROME DE OHTAHARA, DESORDEN MITOCONDRIAL DEL COMPLEJO 1 DE LA CADENA RESPIRATORIA, SÍNDROME DE EPILEPSIA RELACIONADA CON INFECCIÓN FEBRIL (FIRES), ESCLEROSIS TUBEROSA, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL.**

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

3.4. A solicitud de Diana Carolina Rojas de la empresa Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda., mediante consulta con No. de entrada 3189 del 2025/09/02 con radicado 20251253197 del 2025/09/05 y alcance con No. de entrada 3203 del 2025/09/12 con radicado 20251267917 del

2025/09/18, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE LECHE DESCREMADA CON MALTODEXTRINA, LÍPIDOS Y PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE), VITAMINAS Y MINERALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 10 AÑOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALORICA MODERADA RELACIONADA A: ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA (COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR), FIBROSIS QUÍSTICA Y DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA. PARA USO POR VÍA ORAL**, marcas **ENFAGROW® ADVANCE +, ENFAPRO ADVANCE, ENFADVANCE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 07 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 07 de 2025 de la Sala.

Se presenta ficha de especificaciones de la leche en polvo descremada, que no corresponde a certificado analítico de la materia prima que caracteriza 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”*.

En el proyecto de etiqueta incluye la leyenda *“No constituye una fuente de nutrición completa”*. Sin embargo, teniendo en cuenta que los términos alimentación y nutrición son diferentes, se debe ajustar la leyenda indicando *“No constituye una fuente de alimentación completa”*.

A pesar del leve ajuste realizado en el proyecto de etiqueta, se reitera que las imágenes presentadas en la cara principal podrían hacer alusión al crecimiento o desarrollo, condición para la cual se considera no se requiere del consumo de un APME; adicionalmente, otorgándole una connotación especial al producto y contraviniendo lo establecido en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979 en el que se indica *“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”*. Por lo tanto, la etiqueta debe ser ajustada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE LECHE DESCREMADA CON MALTODEXTRINA, LÍPIDOS Y PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE), VITAMINAS Y MINERALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 10 AÑOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALORICA MODERADA RELACIONADA A: ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA (COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR), FIBROSIS QUÍSTICA Y DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDAN**

CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA. PARA USO POR VÍA ORAL, marcas **ENFAGROW® ADVANCE +, ENFAPRO ADVANCE, ENFADVANCE,** corresponde a un alimento para propósitos médicos, siempre y cuando se realicen los ajustes acordes con lo mencionado en las consideraciones.

Para el trámite de autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones, sin implicar esto una autorización de etiquetas. Adicionalmente, se debe allegar el certificado analítico de la leche en polvo descremada empleada como materia prima.

3.5. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante Legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3190 del 2025/09/02 y radicado 20251253577 del 2025/09/05 y alcance con No. de entrada 3198 del 2025/09/05 y radicado 20251255940 del 2025/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO DE L-AMINOÁCIDOS ESENCIALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 9 AÑOS EN ADELANTE, CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE REQUIERAN DIÁLISIS Y HEMODIÁLISIS O CON TRASTORNO DEL METABOLISMO DE LA UREA, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. AA ESENCIALES NM, SABOR NEUTRO Y SABOR NARANJA,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011198-2020 con expediente 20194630, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 07 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 07 de 2025 de la Sala.

Se considera que en casos de “INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE REQUIERAN DIÁLISIS Y HEMODIÁLISIS” no se requiere soporte nutricional a través de un APME con las características del producto de estudio (aminoácidos libres).

Indicar “TRASTORNO DEL METABOLISMO DE LA UREA” en la denominación, se considera genérico y puede no ser adecuado el aporte de todos los aminoácidos que contiene el producto.

No se presenta la composición cualicuantitativa para ninguna de las variedades, que permita evidenciar el origen de los carbohidratos reportados en el certificado analítico y los ajustes correspondientes en la lista de ingredientes de la etiqueta.

Se presentan variaciones entre los valores declarados en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta y lo reportado en el certificado de análisis de producto terminado.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA MODULAR EN POLVO DE L-AMINOÁCIDOS ESENCIALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 9 AÑOS EN ADELANTE, CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE REQUIERAN DIÁLISIS Y HEMODIÁLISIS O CON TRASTORNO DEL METABOLISMO DE LA UREA, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. AA ESENCIALES NM, SABOR NEUTRO Y SABOR NARANJA**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011198-2020 con expediente 20194630, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.6. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Hannclern Global S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3191 del 2025/09/02 y radicado 20251253578 del 2025/09/05, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, ALULOSA, VITAMINAS, OMEGA-3, SIMBIÓTICOS (PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS) Y MALTODEXTRINA (CARBOHIDRATOS DE LENTA DIGESTIÓN), PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, ENTERAL Y/O POR Sonda DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, MALNUTRICIÓN O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA A SEVERA, ASOCIADAS A: DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA, marca CLEMPROTEIN MB**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La expresión marcaría “CLEMPROTEIN MB” indicada en el folio 01 no corresponde a lo señalado en el proyecto de etiqueta y en diferentes apartes del dossier.

En la denominación se debe incluir el conector “CON” previo a indicar “ALULOSA, VITAMINAS, (...)” de manera que se describa la verdadera naturaleza del producto.

La reglamentación sanitaria nacional no reconoce el término “SIMBIÓTICOS”.

Indicar “MALNUTRICIÓN” en la denominación, se considera genérico y puede no requerirse del consumo de un APME.

En los Criterios se indica *“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.”

Por lo anterior, de la manera como se presenta la denominación, se considera que no se requiere del consumo de un APME para las condiciones médicas descritas.

La justificación presentada para respaldar el uso del producto se encuentra relacionada con la mejora del control glucémico, preservación de la masa muscular y pérdida de peso, lo cual se considera no es el propósito de un APME.

La información declarada en la tabla nutricional para grasa total, saturada, trans, carbohidratos totales, fibra dietaria, azúcares totales, azúcares añadidos, proteína y ácido pantoténico, no se encuentra respaldada con el certificado analítico de producto terminado.

La información declarada en la tabla nutricional para molibdeno presenta inconsistencias respecto a lo indicado en el certificado analítico.

Dada la representación gráfica y el término vainilla en la cara principal de la etiqueta y teniendo en cuenta que el sabor es conferido por un saborizante artificial, en la etiqueta debe aparecer la expresión “sabor artificial” junto al nombre, de acuerdo con la Resolución 5109 de 2005.

En el estudio de estabilidad se relaciona el producto de marca "CLEMPROTEIN DM" que no corresponde al producto de estudio.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, ALULOSA, VITAMINAS, OMEGA-3, SIMBIÓTICOS (PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS) Y MALTODEXTRINA (CARBOHIDRATOS DE LENTA DIGESTIÓN), PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, ENTERAL Y/O POR SONDA DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, MALNUTRICIÓN O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA A SEVERA, ASOCIADAS A: DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA**, marca **CLEMPROTEIN MB**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Lucas Posada Quevedo de la empresa Proyectos Bicono S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3197 del 2025/09/05 y radicado 20251275268 del 2025/09/24, estudiar,

evaluar y conceptuar respecto al uso de **HARINA DE HOJA DE YUCA (*Manihot esculenta*, variedad dulce)**, como ingrediente en alimentos.

CONSIDERACIONES

Se presenta justificación de uso de la harina de hoja de yuca asociada a *“su capacidad natural para aportar notas herbales y realzar el sabor Umami en diversas preparaciones culinarias”*.

En el dossier se indica uso de hojas de yuca dulce (*Manihot esculenta*). Sin embargo, no es clara la clasificación botánica de la planta con la que se elaborará el producto.

En los folios 20 al 26 se presenta bibliografía de respaldo del uso de harina de hoja de yuca, donde algunos enlaces no permiten el acceso para la revisión de los documentos.

De acuerdo con el diagrama de proceso productivo, donde el secado es al ambiente, no es claro cómo se estandarizan y controlan parámetros como temperatura de secado, humedad y/o Aw.

En el folio 27 se allega certificado de análisis por cromatografía de gases con detector selectivo de masas. Sin embargo, se requiere análisis confirmatorio cuantitativo de la presencia o ausencia ácido cianhídrico.

El documento del Codex Alimentarius CXS 193 -1995 (Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos) define un Nivel Máximo de 10 mg/kg de ácido cianhídrico en harina de yuca.

No se presenta proyecto de etiqueta del producto.

No se indica vida útil del producto, ni se presentan soportes técnicos de respaldo.

No se presenta sistema de control de calidad o aseguramiento de la calidad que se tiene implementado en el establecimiento fabricante de la harina de hoja de yuca.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al uso de **HARINA DE HOJA DE YUCA (*Manihot esculenta*, variedad dulce)**, como ingrediente en alimentos, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.8. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino en representación de la empresa QALYS LLC, mediante consulta con No. de entrada 3243 del 2025/09/24 y radicado 20251281956 del 2025/09/30, 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 VARICOSAS CON INSUFICIENCIA VENOSA GRADO VI, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 10 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 10 de 2025 de la Sala.

No se considera satisfactoria la respuesta dada por el interesado respecto al contenido de carbohidratos del producto, ya que de acuerdo con la composición cualicuantitativa los posibles ingredientes aportantes de carbohidratos se encuentran en pequeñas cantidades. Se considera que el valor reportado en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta debe estar respaldado con el certificado analítico de producto terminado.

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 VARICOSAS CON INSUFICIENCIA VENOSA GRADO VI, 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.**

3.9. 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 3244 del 2025/09/25 y radicado 20251281992 del 2025/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE METIONINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA – LCPS (DOCOSAHEXAENOICO Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO**

NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DESDE 0 A 1 AÑO CON HIPERMETIONINEMIA, HOMOCISTINURIA POR DEFICIENCIA DE CBS (CISTATIONINA BETA SINTASA) U HOMOCISTINURIA CLÁSICA (HCU), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca **HCU ANAMIX INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0013397-2021 con expediente 20207150.

CONSIDERACIONES

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

La Resolución 023 de 2023 *“Por medio de la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas – raras”* lista la Homocistinuria clásica por Déficit de cistationina betasintasa con el código E721.

Se considera que, con el fin de dar claridad a la denominación, la expresión **“PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda”** debe ser ajustada indicando **“PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL (VÍA ORAL O POR Sonda)”**.

En folio 39 se indica como precaución *“Debe utilizarse únicamente en personas con hipermetioninemia u homocistinuria, que no responden al tratamiento con vitamina B6”*, leyenda que se debe incluir en el proyecto de etiqueta.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“No debe utilizarse como única fuente de alimentación”*, lo cual se considera adecuado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **HCU ANAMIX INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0013397-2021 con expediente 20207150, siempre y cuando se realice el ajuste en la denominación acorde con la consideración, partiendo de la denominación propuesta.

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

3.10. A solicitud de Hans Christian Bock Mosquera en calidad de Representante legal de la empresa Abamia Labs S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3249 del 2025/09/26 y radicado 20251286430 del 2025/10/02, 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 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, PARÁLISIS CEREBRAL, ANOREXIA NERVIOSA, BULIMIA, DISTROFIA MUSCULAR (DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE, FASCIOESCAPULOHUMERAL, MIOTÓNICA, DE BECKER), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIO 5 CON DIÁLISIS, TRAUMATISMO ABDOMINAL, CIRUGÍA ABDOMINAL MAYOR, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, PRE Y POST OPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, 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 3.7 del Acta 09 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 09 de 2025 de la Sala.

En la denominación, la condición “TUMOR DE WILLMS” debe ser ajustada indicando “TUMOR DE WILMS”.

En la denominación, la condición “BULIMIA” se considera genérica, por lo que debe ser ajustada indicando “BULIMIA NERVIOSA”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto 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, siempre

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

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.

3.11. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante legal de la compañía Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3250 del 2025/09/26 y radicado 20251286435 del 2025/10/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON ACEITES VEGETALES, VITAMINAS Y MINERALES CON Y SIN EPA Y DHA, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 10 de 2025 de la Sala.**

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 10 de 2025 de la Sala.

Se considera que indicar “CON Y SIN EPA Y DHA” en la denominación puede generar confusión, teniendo en cuenta las variedades propuestas. Por lo tanto, la expresión debe ser eliminada.

En la denominación se deben describir todas las variedades de manera independiente. A partir de la composición cualicuantitativa y la denominación propuesta, se debe ajustar la mención a las variedades indicando “VARIEDADES: VARIEDAD 1. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON EPA Y DHA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2. CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, SIN EPA Y DHA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 3. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON EPA Y DHA, ENDULZADO CON

SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 4. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, SIN EPA Y DHA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA”.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto 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, 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.

3.12. A solicitud de Miguel Múnera en calidad de Representante legal de la compañía Boydorr S.A.S, mediante consulta con No. de entrada 3251 del 2025/09/26 y radicado 20251286666 del 2025/10/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO E HIPERPROTEICO, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 10 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 10 de 2025 de la Sala.

En la denominación se deben describir todas las variedades de manera independiente. A partir de la composición cualicuantitativa y la denominación propuesta, se debe ajustar la mención a las variedades indicando “VARIEDADES: VARIEDAD 1. 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, CON BETACAROTENO, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 3. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, SIN BETACAROTENO, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA. VARIEDAD 4. CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, SIN EPA Y DHA, ENDULZADO CON SUCRALOSA Y ESTEVIA SABOR VAINILLA”.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto 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, siempre y cuando se realice el ajuste en la denominación acorde con la consideración, 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.

3.13. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la Sociedad Global Nutraproducts LLC, mediante consulta con No. de entrada 3252 del 2025/09/29 y radicado 20251298195 del 2025/10/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON LEUCINA, AMINOÁCIDOS ESENCIALES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA, DE ADULTOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA DESTINADA A RECUPERAR/MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA EN OBESIDAD SARCOPENICA ASOCIADA A SÍNDROME METABÓLICO, SARCOPENIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADA O SEVERA EN ADULTOS MAYORES, SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ENFERMEDAD DE PARKINSON) EN ADULTOS, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL/ARTIFICIAL A HELADO DE VAINILLA & CHOCOLATE BLANCO**, marca **WIPRO-**

SM®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0013078-2021 con expediente 20205955.

CONSIDERACIONES

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

Indicar “INTERVENCIÓN MÉDICA” en la denominación se considera una imprecisión, ya que el objetivo de un APME es brindar soporte nutricional.

Se considera que en casos de “RECUPERAR/MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA EN OBESIDAD SARCOPENICA ASOCIADA A SÍNDROME METABÓLICO” no se requiere de soporte nutricional a través de un APME.

Se considera que la mención a “SARCOPENIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADA O SEVERA EN ADULTOS MAYORES” no se encuentra asociada a una condición médica para la cual se requiera de un aporte nutricional específico.

Según oficio emitido por el Ministerio de Salud y Protección social, publicado como documentos de interés en la página web del Invima *“el uso de APME se considera únicamente para el tratamiento de pacientes con sarcopenia secundaria a la presencia de otras patologías o factores concomitantes, mientras se generan resultados de nuevos ensayos clínicos con alta calidad metodológica que demuestren los beneficios de su utilización en el manejo de la sarcopenia primaria”*. Por lo anterior, en la denominación se debe indicar que corresponde a sarcopenia secundaria.

La evidencia científica presentada para respaldar el uso de un producto con las características del de estudio en enfermedad de Parkinson, se considera insuficiente.

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

Se allega declaración de la estabilidad del producto emitida por la empresa fabricante. Sin embargo, este documento no corresponde a estudios y pruebas de estabilidad para respaldar la información de vida útil, conforme a lo establecido en los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”*.

En la cara principal del proyecto de etiqueta se incluye una denominación diferente a la de estudio. Adicionalmente, se presenta de forma segmentada, lo cual puede generar un uso inadecuado del producto.

En la denominación se indica “PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR Sonda”. Sin embargo, en el proyecto de etiqueta solo se incluye la leyenda “Utilizar por vía oral”.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “No contiene azúcares añadidos”, que puede asociarse con una declaración de propiedades nutricionales, las cuales no están permitidas en APME.

El certificado de análisis de producto terminado allegado no respalda la información declarada en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta en cuanto a fibra dietaria, grasas trans y azúcares.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “No utilizar como única fuente de alimentación”, lo cual se considera adecuado.

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 POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON LEUCINA, AMINOÁCIDOS ESENCIALES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR Sonda, DE ADULTOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA DESTINADA A RECUPERAR/MANTENER SU MASA CORPORAL MAGRA EN OBESIDAD SARCOPENICA ASOCIADA A SÍNDROME METABÓLICO, SARCOPENIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADA O SEVERA EN ADULTOS MAYORES, SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADA A ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ENFERMEDAD DE PARKINSON) EN ADULTOS, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL/ARTIFICIAL A HELADO DE VAINILLA & CHOCOLATE BLANCO**, marca **WIPRO-SM®**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0013078-2021 con expediente 20205955, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.14. 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 3254 del 2025/09/29 y radicado 20251286871 del 2025/10/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE LEUCINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS,**

MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 1 AÑO CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA (O DEFICIENCIA DE ÁCIDO ISOVALÉRICO COA DESHIDROGENASA) Y ACIDURIA 3-HIDROXI-3-METILGLUTÁRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca **IVA ANAMIX INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0013237-2021 con expediente 20206665.

CONSIDERACIONES

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

La Resolución 023 de 2023 *“Por medio de la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas – raras”* lista la Acidemia isovalérica con el código E711 y Déficit de 3-hidroxi 3-metilglutaril-CoA (HMG) sintetasa con el código E713.

El interesado allega la información acorde con los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”* para respaldar el uso del producto en las condiciones médicas propuestas.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“No debe utilizarse como única fuente de alimentación”*, lo cual se considera adecuado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, EXENTA DE LEUCINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 1 AÑO CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA (O DEFICIENCIA DE ÁCIDO ISOVALÉRICO COA DESHIDROGENASA) Y ACIDURIA 3-HIDROXI-3-METILGLUTÁRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL,** marca **IVA ANAMIX INFANT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0013237-2021 con expediente 20206665.

3.15. A solicitud de Eliana Rodríguez Unibio de la empresa Wama Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3263 del 2025/09/29 y radicado 20251286882 del 2025/10/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA (ACEITE DE CANOLA) Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 3:1 (GRASAS:CARBOHIDRATOS NETOS+PROTEINA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA, STATUS EPILEPTICO Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME EN PERSONAS MAYORES DE UN AÑO DE EDAD. SIN SABOR**, marca **KETOVIE 3:1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011830-2021 con expediente 20199720.

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”*.

A fin de describir la verdadera naturaleza del producto y acorde con la composición cualicuantitativa, la expresión **“A BASE DE GRASA (ACEITE DE CANOLA) Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA”** en la denominación, debe ser ajustada indicando **“A BASE DE ACEITE DE CANOLA, CON TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA”**.

En Acta 05 de 2023 la Sala indicó *“La Sala considera que es posible realizar el cálculo de la tasa cetogénica tanto con el contenido de carbohidratos totales (teniendo en cuenta la fibra) como con el contenido de carbohidratos disponibles (restando la fibra). Por lo anterior, los APME dirigidos a brindar soporte nutricional en casos de dieta cetogénica deberán declarar en la etiqueta la tasa cetogénica describiendo los carbohidratos utilizados en la relación (totales o disponibles).”*

Por lo tanto, teniendo en cuenta que en el folio 13 se indica *“Carbohidratos netos (g) es = carbohidratos totales (g) menos fibra dietaria (g)”*, la expresión **“GRASAS: CARBOHIDRATOS NETOS+PROTEINA”** debe ser ajustada indicando **“GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES+PROTEINA”**, tanto en la denominación como en el proyecto de etiqueta.

Se debe incluir la mención a **“QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”** al final de la denominación.

En el cuadro comparativo con las RIEN no se incluye información para grasa.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación podría superar el UL de yodo, vitamina A y niacina. Por lo anterior, se debe incluir una leyenda relacionada con que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación en la etiqueta.

La información declarada en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta en cuanto a calorías totales, grasas saturadas, triglicéridos de cadena media, grasas trans, grasas poliinsaturadas, grasas monoinsaturadas, colesterol y azúcares totales, no se encuentra respaldada con el certificado analítico del producto terminado.

Se presentan diferencia entre la información declarada en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta y lo reportado en el certificado analítico del producto terminado, para cromo y vitaminas D, A, E, K y B1.

Las leyendas del proyecto de etiqueta deben ser ajustadas de manera textual conforme a lo indicado en el literal f) del numeral 8 de los Criterios.

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, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA (ACEITE DE CANOLA) Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 3:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS NETOS+PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA, STATUS EPILEPTICO Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME EN PERSONAS MAYORES DE UN AÑO DE EDAD. SIN SABOR**, marca **KETOVIE 3:1**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011830-2021 con expediente 20199720, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.16. 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 3265 del 2025/09/29 y radicado 20251286886 del 2025/10/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **VARIEDAD 1 SIN OLIGOSACÁRIDO (2'-FL): ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA- LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, PREBIÓTICOS (GOS/FOS) Y PROBIÓTICO (BIFIDOBACTERIUM BREVE M-16V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DE 0 A 3 AÑOS CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (LEVE Y MODERADA), COLITIS Y GASTROENTERITIS ALÉRGICAS, DERMATITIS DEBIDA A INGESTIÓN DE ALIMENTOS, URTICARIA ALÉRGICA, ENTEROPATÍA INDUCIDA POR PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, PROCTOCOLITIS ALÉRGICA, REFLUJO GASTROESOFÁGICO SECUNDARIO A APLV, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA**

ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 2 CON OLIGOSACÁRIDO (2'-FL): ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA- LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, PREBIÓTICOS (GOS/FOS), OLIGOSACÁRIDO (2'-FL) Y PROBIÓTICO (BIFIDOBACTERIUM BREVE M-16V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DE 0 A 3 AÑOS CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (LEVE Y MODERADA), COLITIS Y GASTROENTERITIS ALÉRGICAS, DERMATITIS DEBIDA A INGESTIÓN DE ALIMENTOS, URTICARIA ALÉRGICA, ENTEROPATÍA INDUCIDA POR PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, PROCTOCOLITIS ALÉRGICA, REFLUJO GASTROESOFÁGICO SECUNDARIO A APLV, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca **NUTRILON PEPTI SYNEO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0013872-2021 con expediente 20208934.

CONSIDERACIONES

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

La denominación debe iniciar indicando **“ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (...)** de acuerdo con lo indicado en el numeral 8 de los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”*, sin la mención a **“VARIEDAD 1 SIN OLIGOSACÁRIDO (2'-FL)”**.

A fin de declarar la verdadera naturaleza del producto, la denominación debe ser ajustada indicando **“A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CON CARBOHIDRATOS (...)**”.

De acuerdo con los Criterios APME -MSPS III (publicado en la página del Invima), en casos de reflujo gastroesofágico no se requiere del suministro de un APME.

Se considera que en casos de **“DERMATITIS DEBIDA A INGESTIÓN DE ALIMENTOS”, “URTICARIA ALÉRGICA”, “COLITIS Y GASTROENTERITIS ALÉRGICAS” y “PROCTOCOLITIS ALÉRGICA”** no se requiere del consumo de un APME. Se considera que estas condiciones pueden ser consecuencia de una alergia alimentaria.

En el cuadro comparativo con las RIEN para la población de 1 a 3 años no se incluyen información para todos los nutrientes que contiene el producto de acuerdo con la composición presentada y para los cuales la Resolución 3803 de 2016 establece recomendaciones diarias de consumo.

El valor declarado en la tabla nutricional para carbohidratos, fibra y lactosa no se encuentra respaldado con el certificado analítico de producto terminado.

En el folio 102 se allega información respecto al perfil de péptidos. Sin embargo, no se allega certificado analítico que respalde el peso molecular de la proteína en Daltons.

En el folio 38 se hace referencia que el producto no estaría orientado a ser empleado como única fuente de alimentación. Por lo tanto, se debe incluir una leyenda relacionada 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 **VARIEDAD 1 SIN OLIGOSACÁRIDO (2'-FL): ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA- LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, PREBIÓTICOS (GOS/FOS) Y PROBIÓTICO (BIFIDOBACTERIUM BREVE M-16V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 3 AÑOS CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (LEVE Y MODERADA), COLITIS Y GASTROENTERITIS ALÉRGICAS, DERMATITIS DEBIDA A INGESTIÓN DE ALIMENTOS, URTICARIA ALÉRGICA, ENTEROPATÍA INDUCIDA POR PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, PROCTOCOLITIS ALÉRGICA, REFLUJO GASTROESOFÁGICO SECUNDARIO A APLV, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL.** **VARIEDAD 2 CON OLIGOSACÁRIDO (2'-FL): ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA- LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, PREBIÓTICOS (GOS/FOS), OLIGOSACÁRIDO (2'-FL) Y PROBIÓTICO (BIFIDOBACTERIUM BREVE M-16V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 3 AÑOS CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (LEVE Y MODERADA), COLITIS Y GASTROENTERITIS ALÉRGICAS, DERMATITIS DEBIDA A INGESTIÓN DE ALIMENTOS, URTICARIA ALÉRGICA, ENTEROPATÍA INDUCIDA POR PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, PROCTOCOLITIS ALÉRGICA, REFLUJO GASTROESOFÁGICO SECUNDARIO A APLV, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL,** marca **NUTRILON PEPTI SYNEO**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0013872-2021 con expediente 20208934, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.17. A solicitud de Clara Marcela Gómez en calidad de Apoderada de la Sociedad Regulatory Advisors S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3267 del 2025/09/30 y radicado 20251298249 del 2025/10/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DE SEMILLAS DE CHIA, TE MATCHA, TE (CAMELIA SINENSIS), MACA, CAFÉ, ALOE VERA, HIERBABUENA, MENTA, MIEL Y SPIRULINA EN YOGURES.**

CONSIDERACIONES

La Resolución 2310 de 1986 *“Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos”* define **“LECHE FERMENTADA: Es el producto higienizado, obtenido a partir de la leche coagulada por la acción de cultivos lácticos específicos.”**. Adicionalmente, en el artículo 11 establece *“Denominase Yogurt al producto obtenido a partir de la leche higienizada, coagulada por la acción de lactobacillus bulgáricus y streptococcus termóphilus. los cuales deben ser abundantes y viables en el producto final”*.

En el artículo 19 de la citada Resolución se indican los ingredientes y aditivos que pueden emplearse en la leche fermentada. Adicionalmente, en el artículo 20 de la citada Resolución se indica **“c. Estar exenta de sustancias tales como grasa de origen vegetal o animal diferente a la láctea y demás sustancias no contempladas en el presente capítulo (Capítulo II)”**. (Negrilla fuera de texto)

De acuerdo con lo anterior, los únicos ingredientes permitidos en yogurt son los descritos en el literal a) del artículo 19 de la Resolución 2310 de 1986. Por otra parte, el literal b) indica que se permite la adición de saborizantes.

El Decreto 2162 de 1983 define *“Aromatizante: La sustancia o mezcla de sustancias con propiedades adonzantes y saborizantes capaz de conferir o intensificar el aroma o sabor de los alimentos”*.

En ese sentido, si los productos mencionados en la consulta corresponden a saborizantes y se pretenden emplear como tal en la elaboración de yogures y teniendo en cuenta indicado en la *“Guía para realizar el estudio de la documentación presentada para evaluación de aditivos; coadyuvantes y saborizantes, no contemplados en la reglamentación sanitaria”*, se considera viable el uso de saborizantes/aromatizantes fabricados, bajo las consideraciones de los materiales de base, listados por JECFA o IOFI.

En IOFI se encuentran listados como saborizantes té (*Camelia sinensis*), maca, café, aloe vera, hierbabuena, menta y espirulina, bajo determinadas condiciones de uso. IOFI no reconoce las semillas de chía como saborizante.

La empresa fabricante de yogurt que emplee saborizantes en la elaboración del producto, deberá contar con información técnica que respalde que la sustancia empleada corresponde a un “saborizante”, documentación que deberá estar disponible para la autoridad sanitaria para efectos de inspección, vigilancia y control.

Por otra parte, dentro de los ingredientes permitidos en el artículo 19 de la Resolución 2310 de 1986 se incluyen los azúcares, por lo que se considera viable el uso de miel en yogures.

El yogurt como producto terminado deberá mantener su verdadera naturaleza y cumplir con las especificaciones establecida en la Resolución 2310 de 1986.

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.”*

El Codex Stan 243-2003 (Norma del Codex para leches fermentadas) señala *“Las leches fermentadas aromatizadas son productos lácteos compuestos, tal como se definen en la Sección 2.3 de la Norma general para el uso de términos lecheros (CXS 206-1999)¹ que contienen un máximo del 50 % (m/m) de ingredientes no lácteos (tales como carbohidratos nutricionales y no nutricionales, frutas y verduras así como jugos, purés, pastas, preparados y conservadores derivados de los mismos, cereales, miel, chocolate, frutos secos, café, especias y otros alimentos aromatizantes naturales e inocuos) y/o sabores. Los ingredientes no lácteos pueden ser añadidos antes o después de la fermentación”.*

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de **TE MATCHA, TE (CAMELIA SINENSIS), MACA, CAFÉ, ALOE VERA, HIERBABUENA, MENTA Y SPIRULINA**, como saborizantes en yogures.

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de **MIEL** como ingrediente en yogures.

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de **SEMILLAS DE CHIA** en yogures.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social la actualización de la Resolución 2310 de 1986 considerando lo señalado en el Codex Alimentarius.

3.18. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3271 del 2025/10/01 y radicado 20251298330 del 2025/10/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE CASEINATOS DE CALCIO Y POTASIO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA**

NIÑOS A PARTIR DE 9 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES PULMONARES (INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, CÁNCER DE PULMÓN ESTADÍOS III Y IV, TUBERCULOSIS), ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A EPOC, Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA PREEXISTENTE QUE PRESENTAN INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA POR VIRUS O TRAUMA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **NUTREN PULMONARY**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSiA161188916 con expediente 48099, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 02 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 02 de 2025 de la Sala.

Se considera que en casos de “ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA PREEXISTENTE QUE PRESENTAN INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA POR VIRUS O TRAUMA” no se requiere del soporte nutricional por medio de un APME y, por lo tanto, se debe eliminar de la denominación.

En el proyecto de etiqueta incluye la leyenda “*No adecuado como única fuente de alimentación*”, lo cual se considera adecuado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **NUTREN PULMONARY**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSiA161188916 con expediente 48099, siempre y cuando se realice el ajuste en la denominación acorde con la consideración, 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.

4. VARIOS

Ninguno.

Por motivos de tiempo, quedan pendientes los numerales 3.19 al 3.26, los cuales serán estudiados en la próxima sesión de la Sala.

Siendo las 1645 del 06 de noviembre 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