

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 14

SESIÓN EXTRAORDINARIA VIRTUAL

07 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 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 CRÍTICO, 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.**

3.2. 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.

3.3. 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 NESTLÉ® 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.

3.4. 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, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. 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.

3.6. 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.

3.7. 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.**

3.8. 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 07 de noviembre de 2025, se inicia la sesión extraordinaria virtual de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Dra. María Clara Sánchez González.
Dra. Milena Andrea Restrepo Lozano.
Dra. Sandra Catalina Cortes Iza.
Ing. Piedad Margarita Montero Castillo.

Participan en la sesión extraordinaria virtual Yaneth Patricia Ordoñez Caviedes Profesional Universitario y Angelica María Callejas Zuluaga Ingeniera de Alimentos Contratista del Grupo de Autorizaciones de Comercialización de Alimentos y Bebidas, Diana Katherine Acosta Agudelo Nutricionista Contratista y María del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 13 de 2025.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. 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, 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 CRÍTICO, TRAUMATISMO INTRATORÁCICO, TRAUMATISMO ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, DISTROFIA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPEPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPEPTIDOS DE CASEÍNA. 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 CRÍTICO, TRAUMATISMO INTRATORÁCICO, TRAUMATISMO ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, DISTROFIA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPEPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPEPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE. VARIEDAD 3: CON FOSFOPEPTIDOS DE CASEÍNA, SIN SACAROSA. SABOR VAINILLA CON LECHE. VARIEDAD 4: CON FOSFOPEPTIDOS DE CASEÍNA Y TRIPTÓFANO. SABOR VAINILLA.**

CONSIDERACIONES

Se presenta información para respaldar la adición de las variedades “VARIEDAD 3: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA, SIN SACAROSA. SABOR VAINILLA CON LECHE” y “VARIEDAD 4: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA Y TRIPTÓFANO. SABOR VAINILLA”, que se considera adecuada.

Las imágenes presentadas en la cara principal del proyecto de etiqueta se considera pueden hacer alusión a crecimiento o desarrollo, condiciones para las cuales 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, el proyecto de etiqueta debe ser ajustado.

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

La publicidad del producto deberá dar cumplimiento de lo establecido en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979, de acuerdo con su naturaleza, es decir como un alimento de soporte nutricional para personas con una determinada enfermedad o condición médica acorde con la denominación que se autoriza en el registro sanitario, no para personas sanas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de las variedades 3 y 4 al producto marcas PEDIASURE®, PEDIASURE® PEPTIGRO, con registro sanitario RSA-000539-2015 y expediente 20103967; quedando 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 INTRATORÁCICO, TRAUMATISMO ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, DISTROFIA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPEPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPEPTIDOS**

DE CASEÍNA. 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.

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.

3.2. 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, OLIGOFRICTOSA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA DE GRADO MODERADO ASOCIADO A PARÁLISIS CEREBRAL Y ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA (COMUNICACIÓN INTERAURICULAR, COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR Y DUCTUS ARTERIOSO PERSISTENTE), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, 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, OLIGOFRICTOSA, 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.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 09 de 2025 de la Sala.

En la denominación se deben incluir dos puntos (:) después de la expresión “ASOCIADA A”.

En la denominación se debe incluir un paréntesis después de “SARCOMAS ÓSEOS”, a fin delimitar los tipos de cáncer a los que se dirige el producto.

La lista de ingredientes del proyecto de etiqueta debe ser ajustada, de manera que sea consistente con lo indicado en la composición cualicuantitativa del folio 04.

En el proyecto de etiqueta se 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 es viable la ampliación de la denominación del producto marcas **NESTLÉ® Y/O ASCENDA®**, con registro sanitario RSA-0033743-2024 y expediente 20290856, siempre y cuando se realicen los ajustes en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

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.

3.3. 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 **NESTLÉ® 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.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 03 de 2025 de la Sala.

Se presenta certificado analítico de leche fresca a granel. Sin embargo, en el diagrama de proceso productivo tanto del antecedente con radicado 20251058982 como el presentado en la solicitud actual, no es claro que para la elaboración del producto de estudio se emplee leche semidescremada en polvo, como se indica en la composición cualicuantitativa y la lista de ingredientes.

La denominación no describe la verdadera naturaleza el producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”. De acuerdo con la composición cualicuantitativa y la lista de ingredientes el producto es a base de leche semidescremada en polvo, por lo tanto, la denominación debe ser ajustada.

En la denominación se debe incluir un paréntesis después de “SARCOMAS ÓSEOS”), a fin delimitar los tipos de cáncer a los que se dirige el producto.

La denominación declarada en el proyecto de etiqueta no corresponde a la presentada en la solicitud.

Se presenta diferencia entre el valor de omega 3 (α Linolenico) declarado en la tabla nutricional de la etiqueta y o reportado en el certificado analítico de producto terminado. Adicionalmente, en la etiqueta se indica “Ácido α Linoleico Ω 3”, lo cual se considera una imprecisión y debe ser ajustado indicando “Ácido α Linolenico Ω 3”.

Se presenta inconsistencia en las unidades de yodo declaradas en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta, de acuerdo con lo reportado en el certificado analítico de producto terminado.

A partir de la información allegada no es posible respaldar la vida útil estimada de 18 meses.

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 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®, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.4. 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.

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.

A fin de describir la verdadera naturaleza del producto en la denominación, se debe incluir el conector “CON” antes de indicar “PROTEÍNA LÁCTEA (PROTEÍNA WHEY Y CASEÍNA)”. Adicionalmente, se debe señalar claramente que el producto contiene concentrado de proteína de suero de leche.

Se debe incluir un punto y coma (;) después de indicar “PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGIA MAYOR” a fin de separar los dos segmentos de la denominación.

Se considera que el segundo segmento de la denominación referente a “DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: PANCREATITIS AGUDA SEVERA (...)”, no se encuentra vinculado con “DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA” y, por lo tanto, no se requeriría del uso de un APME con las características del producto de estudio en cuanto a la distribución del valor calórico total.

No se allega justificación del uso de L-carnitina en la composición del producto y para las condiciones médicas a las que se dirige el producto, teniendo en cuenta lo señalado en el Acta 12 de 2009 y Acta 01 de 2010.

No se allega justificación y evidencia científica suficiente que respalde el uso del producto en casos de PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGIA MAYOR, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II y FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS.

En folio 24 se menciona *“Se recomiendan 1 - 2 porciones al día según recomendación médica”*, indicación que no se incluye en el proyecto de etiqueta.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se superarían los UL de vitamina A y zinc, por lo tanto, se debe incluir en la etiqueta una leyenda referente a que el producto no es adecuado como única fuente de alimentación.

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

En el proyecto de etiqueta en el apartado de condiciones de almacenamiento se indica de manera inconclusa “almacene en condiciones de”, lo cual debe ser ajustado.

El proyecto de etiqueta no incluye las leyendas indicadas en el literal f) del numeral 8 de los Criterios.

En la cara principal de la etiqueta se incluye la leyenda “Nutrición que transforma vidas”, se considera puede generar una apreciación errónea del producto y no estar relacionada con brindar un soporte nutricional.

En el dossier se indica que el producto “*Está contraindicada en pacientes con galactosemia, alergias a la leche y sus derivados, alergia a la soya, alergia al pescado y sus derivados*”; “*Está contraindicada en pacientes con trastornos asociados a defectos congénitos del metabolismo de uno o varios aminoácidos esenciales, como por ejemplo pacientes con fenilcetonuria, insuficiencia Hepática severa, desequilibrio hidroelectrolítico severo*”. Lo anterior debe ser incluido en el proyecto de etiqueta a fin de dar cumplimiento a lo indicado en el literal e) del numeral 8 de los Criterios.

Se presentan fichas técnicas de 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.

La información nutricional declarada en el proyecto de etiqueta no se encuentra respaldada con reportes analíticos como se indica en el literal h) del numeral 10 de los Criterios.

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

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

CONCEPTO

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

3.5. 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 PROPOSITOS 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 PROSOURSE 20 CUP. VARIEDAD 1: SABOR FRESA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

CONSIDERACIONES

A fin de indicar la verdadera naturaleza del producto en la denominación, se debe cambiar el conector “Y” por “CON” antes de indicar “AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO”.

En la denominación al indicar “DESNUTRICIÓN MODERADA O SEVERA”, se debe describir el tipo de desnutrición a la que dirige.

En la expresión “ASOCIADA A PARÁLISIS CEREBRAL (...)” en la denominación, se deben incluir dos puntos (:) después de indicar “ASOCIADA A”, a fin de vincular la desnutrición con las condiciones médicas descritas posteriormente.

La condición “ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS” se debe ajustar indicando el tipo de enfermedad renal (aguda o crónica).

En la denominación al indicar “CAQUEXIA, SARCOPENIA (ATROFIA MUSCULAR) O ASOCIADA A” se considera que la “SARCOPENIA” es diferente a la “ATROFIA MUSCULAR”. Adicionalmente, se debe eliminar el conector “O”, indicar “ASOCIADA” en plural e incluir dos puntos (:) después; con el fin de vincular la desnutrición proteico-calórica moderada o severa, la caquexia y la sarcopenia secundaria con las condiciones médicas descritas posteriormente.

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.

De la manera como se presenta la denominación los estadios del cáncer solo se asocian al cáncer de pulmón, por lo cual, los tipos de cáncer deben describirse entre paréntesis.

Se debe indicar específicamente a qué condición corresponde la sigla “ACV”. Adicionalmente, se considera que el “ACV” corresponde a una enfermedad neurológica, por lo tanto debe ser reubicada dentro de la mención a enfermedades neurológicas.

El término “PACIENTE” en la denominación no es propio de productos a clasificarse como alimentos. Así mismo, el término “dosis” incluido en el dossier.

En la expresión “DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR ENTRE ELLAS CIRUGÍA BARIÁTRICA” se considera que indicar “ENTRE ELLAS” debe ser reemplazada por el conector “O”, a fin de dar mayor claridad en la denominación.

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.

La justificación presentada para respaldar el uso del producto en las condiciones médicas descritas en la denominación se considera insuficiente. Adicionalmente, la evidencia científica allegada no se encuentra relacionada con el uso de colágeno hidrolizado o productos con características similares al de estudio para las condiciones médicas a las que se dirige.

En el cuadro comparativo con las RIEN no se presentan los cálculos comparativos para todos los grupos etarios a los que se dirige el producto.

Los proyectos de etiqueta de los folios 380 y 414 difieren en la osmolaridad reportada.

El proyecto de etiqueta no incluye la denominación presentada en la solicitud.

En la composición cualicuantitativa y en el proyecto de etiqueta no se enuncian todos los ingredientes por orden decreciente, tal como se indica en los Criterios y en la Resolución 5109 de 2005.

La leyenda “*DIRIGIDO A: Población mayor de 4 años con deficiencia de proteína*” en el proyecto de etiqueta del folio 414, puede conllevar a un uso inadecuado del producto por población sana, por lo cual, debe ser eliminada.

En los proyectos de etiqueta el texto “*Es un suplemento de proteína de colágeno hidrolizado y suero aislado con bajo volumen, bajo en electrolitos, listo para usar*”, incluye términos no propios de alimentos. Por lo tanto, debe ser eliminado.

El certificado de análisis de producto terminado no respalda la información declarada en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta. Adicionalmente, se requiere que el certificado analítico del producto terminado incluya el perfil de aminoácidos.

No se presenta certificado analítico del colágeno hidrolizado como materia prima que caracteriza el producto respecto a la clasificación y la patología o condición médica a la que se dirige.

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, 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 PROSOURSE 20 CUP. VARIEDAD 1: SABOR FRESA, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.6. 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.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con la composición cualicuantitativa el producto es a base de almidón de maíz modificado y sacarosa. Por lo tanto, a fin de describir la verdadera naturaleza del producto, la expresión “A BASE DE CARBOHIDRATOS (JARABE DE MAÍZ Y MALTODEXTRINA), MEZCLA DE PROTEÍNAS (CASEINATO DE CALCIO Y PROTEÍNA AISLADA DEL SUERO)” en la denominación, debe ser ajustada indicando “A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ MODIFICADO Y SACAROSA, CON (...)”.

No en todos los estadios de “ENFERMEDAD ONCOLÓGICA” se requiere del consumo de un APME. Adicionalmente, se deben describir los tipos de cáncer a los cuales se dirige el producto.

No en todos los casos de “RECUPERACIÓN POSTOPERATORIA” se requiere del consumo de un APME.

Indicar “ANOREXIA” en la denominación se considera genérico.

La variedad por sabor debe hacer parte de la denominación del producto.

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

En las instrucciones de uso del proyecto de etiqueta se hace referencia al uso de una cucharada de 8 g. Sin embargo, a partir de la información allegada no es claro si el producto incluye la cucharada medidora.

En las instrucciones de uso del proyecto de etiqueta se presentan diferentes formas de preparación, lo que cambiaría la densidad calórica, aporte nutricional y osmolaridad del producto. Por lo que debe definirse una manera de preparación a fin de evaluar la pertinencia de su uso en las condiciones médicas a las que se dirige.

Teniendo en cuenta lo anterior, no es claro con qué dilución se realizó el cálculo comparativo con las RIEN.

La leyenda “*fonte de ferro e cálcio*” se considera puede estar asociada con un descriptor de propiedad nutricional, los cuales no se encuentran permitido en APME.

Se presentan diferencias entre el valor declarado para vitaminas K y B12 en la tabla nutricional de la etiqueta, respecto a lo reportado el certificado analítico.

En el estudio de estabilidad se referencia un producto en presentación de 360 g, la cual no se encuentra incluida en las presentaciones comerciales descritas en el folio 24.

De acuerdo con lo indicado en los folios 58 y 70 al parecer el producto presenta dos composiciones. Sin embargo, en el dossier solo se indica una variedad, por lo tanto, se debe dar claridad e indicar el estudio de estabilidad que corresponde al producto de estudio.

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*”.

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 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**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.7. 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.**

CONSIDERACIONES

El Decreto 616 de 2006 *“por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendi, importe o exporte en el país”* define *“Leche: Es el producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos, bufalinos y caprinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños completos, sin ningún tipo de adición, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración posterior.”*

En el párrafo del artículo 18 del Decreto 616 de 2006 se indica *“La leche líquida proveniente de los animales bovinos debe tener mínimo 2.9% de proteína”*.

El Decreto 616 de 2006 define *“Leche adulterada: La leche adulterada es aquella: 1. A la que se le han sustraído parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias. 2. Que haya sido adicionada con sustancias no autorizadas y, 3. Que por deficiencias en su inocuidad y calidad normal hayan sido disimuladas u ocultas en forma fraudulenta sus condiciones originales.”* (Negrilla fuera de texto)

Por lo anterior, adicionar concentrado de proteína de leche y leche en polvo a la leche líquida pasteurizada y UHT se considera adulteración.

Por otra parte, el Decreto 616 de 2006 define *“Leche reconstituida: Es el producto uniforme que se obtiene mediante un proceso apropiado de incorporación de agua potable a la forma deshidratada o concentrada de la leche, con la finalidad de que presente características composicionales fisicoquímicas y organolépticas similares a la leche líquida.”*

No se considera viable acudir al concepto de reconstitución para justificar la solicitud, ya que la reconstitución entendida como la mezcla de leche en polvo con agua, no es equiparable con la adición de concentrado de proteína de leche o leche en polvo a la leche, dado que el producto final no presentaría características similares a una leche líquida.

El artículo 14 del Decreto 616 de 2006 prohíbe “La comercialización en el territorio nacional de productos destinados al consumo humano con la denominación “leche”, cuando presenten modificaciones en su composición natural, tales como: ingredientes, aditivos o cualquier otra sustancia no autorizada por la normatividad colombiana vigente para leches y sus tipos; como por ejemplo, maltodextrina, sueros lácteos, aceite de girasol, de maíz, miel, bien sean fabricados nacionalmente o importados. PARÁGRAFO 1. Los ingredientes, aditivos o sustancias no autorizadas dentro de la normatividad vigente de que trata el numeral 4o del presente artículo, podrán utilizarse en la fabricación de derivados lácteos, siempre y cuando, lo permita la normatividad específica sobre la materia.”

El numeral 19.8.2 de la Resolución 810 de 2021 no contempla la fortificación de alimentos con proteína.

El Invima es una entidad de inspección, vigilancia y control de las políticas expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

La Sala acoge el pronunciamiento con Radicado MSPS 202542400627752 emitido por Ministerio de Salud y Protección Social.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el **USO DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE (MPC) Y LECHE EN POLVO PARA ENRIQUECER EL CONTENIDO PROTEICO DE LA LECHE LÍQUIDA PASTEURIZADA Y UHT.**

3.8. 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.

CONSIDERACIONES

A fin de describir la verdadera naturaleza del producto en la denominación, la expresión “A BASE DE MEZCLA DE OLEÍNA DE PALMA, ÁCIDOS GRASOS DE CADENA MEDIA Y CORTA” debe ser

ajustada indicando “A BASE DE ACEITE DE PALMA, CON ÁCIDOS GRASOS DE CADENA MEDIA Y CORTA (...)”, de acuerdo con la composición cualicuantitativa y los certificados de las materias primas utilizadas.

La variedad por sabor debe hacer parte del nombre del producto.

En la cara principal del proyecto de etiqueta se debe indicar que “4:1 (GRASA: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA)” corresponde a la relación cetogénica.

El proyecto de etiqueta no incluye la declaración de la densidad energética, la osmolaridad, ni las instrucciones de administración del producto, como se indica en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

Se presentan diferencias entre los valores de vitamina A y Cromo declarados en la tabla nutricional de la etiqueta respecto a lo reportado en el certificado analítico de producto terminado.

El certificado analítico de producto terminado no respalda el valor de inositol y L-carnitina declarado en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta.

El certificado analítico del aceite de palma no incluye el análisis de todos los contaminantes, con el fin de evidenciar que se ajusta a las especificaciones del capítulo XII de la Resolución 2154 de 2012.

A partir de la información allegada no es posible respaldar la vida útil estimada de 24 meses.

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 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**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1400 del 07 de noviembre de 2025, se da por terminada la sesión extraordinaria virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

MARIA CLARA SANCHEZ GONZÁLEZ
Miembro SEAB

PIEDAD MARGARITA MONTERO CASTILLO
Miembro SEAB

SANDRA CATALINA CORTES IZA
Miembro SEAB

MILENA ANDREA RESTREPO LOZANO
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