

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 03

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

09 Y 10 DE ABRIL DE 2025

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Carlos Jiménez de la empresa Fresh Water Market S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2690 del 2025/02/04 y radicado 20251028086 del 2025/02/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **BEBIDA DE AGUA CON MINERALES Y VITAMINAS SABORIZADA.**

3.2. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2691 del 2025/02/04 y radicado 20251028381 del 2025/02/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **VALOR DIARIO DE REFERENCIA PARA COLINA.**

3.3. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2692 del 2025/02/04 y radicado 20251028395 del 2025/02/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, 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 CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO-HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE ERWIN, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES**

CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 2 A 4, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ESTADO CRÍTICO, TRAUMATISMO INTRATORÁCICO, TRAUMATISMO ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, DISTROFIA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, marca **PEDIASURE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación de registro sanitario RSA-000539-2015 con expediente 20103967.

3.4. A solicitud de Frederick Andrés Mendoza Lozano de la empresa Prontoalivio Esencial S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2728 del 2025/02/11 y radicado 20251035652 del 2025/02/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **INFUSIÓN DE GUAYUSA Y SUS VARIEDADES**, corresponde a un alimento.

3.5. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de la empresa Medical Foods S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2752 del 2025/02/28 y radicado 20251051399 del 2025/03/03, 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 L-ARGININA, VITAMINAS A, C Y ZINC, PARA PERSONAS ADULTAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II, III O IV, ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO Y ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **ARGIPROT®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009865-2020 con expediente 20178903, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 01 de 2025 de la Sala.

3.6. 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 2759 del 2025/03/06 y radicado 20251055768 del 2025/03/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE ACEITES VEGETALES, CON PROTEÍNAS LÁCTEAS, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR VÍA ENTERAL (ORAL O SONDA) EN NIÑOS DE 0-24 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A:**

CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA, HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE ACEITES VEGETALES, CON PROTEÍNAS LÁCTEAS, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), OLIGOSACÁRIDO (2'-FL), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR VÍA ENTERAL (ORAL O SONDA) EN NIÑOS DE 0-24 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA, HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **INFATRINI**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011084-2020 con expediente 20193579, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 10 de 2024 de la Sala.

3.7. 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 2760 del 2025/03/06 y radicado 20251055771 del 2025/03/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON GRASA, PROTEÍNA, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), ÁCIDOS GRASOS (LINOLEICO, ALFA-LINOLÉNICO, ARAQUIDÓNICO, EPA, DHA), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, CON NIVELES MODIFICADOS DE POTASIO, FÓSFORO, CLORURO, CALCIO Y VITAMINA A. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O SONDA, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 5 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA) ESTADIOS 3 Y 4, INCLUYENDO AQUELLOS QUE REQUIEREN DIÁLISIS PERITONEAL Y QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL,** marca **KINDERGEN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011173-

2020 con expediente 20194427, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1. del Acta 01 del 2025 de la Sala.

3.8. 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 2761 del 2025/03/06 y radicado 20251055776 del 2025/03/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de nueva variedad y a la mención de las vías de administración en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, NO LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS (SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ), ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, con registro sanitario RSA-007011-2018 y expediente 20154728; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, NO LÁCTEA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA- LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NEOCATE LCP**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5. del Acta 01 del 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 2762 del 2025/03/06 y radicado 20251057054 del 2025/03/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NO LÁCTEA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y AA), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, FIBRA PREBIÓTICA (FOS) Y PROBIÓTICOS (BIFIDOBACTERIUM BREVE M-16V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL O SONDA, DE NIÑOS ENTRE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (MODERADA Y SEVERA), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, ENTEROPATÍAS INDUCIDAS POR PROTEÍNAS ALIMENTARIAS Y ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **NEOCATE SYNEO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin

de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011129-2020 con expediente 20194071, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6. del Acta 01 del 2025 de la Sala.

3.10. A solicitud de Phyllis Gleiser de la empresa Nestlé de Colombia S.A, mediante consulta con No. de entrada 2769 del 2025/03/07 y radicado 20251057064 del 2025/03/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE E JARABE DE GLUCOSA, MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, PROTEÍNA DE SOYA Y LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS A PARTIR DE 9 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA RELACIONADA A: ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS ESTADIO III Y IV [CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (PÁNCREAS, ESTOMAGO, ESÓFAGO)], TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO SEVERO Y MODERADO, ANOREXIA NERVIOSA, VIH/SIDA, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, Y PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV – ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, ALZHEIMER, PARKINSON), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN 1.5**, marcas **NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-000625-2016 con expediente 20104836.

3.11. A solicitud de Phyllis Gleiser de la empresa Nestlé de Colombia S.A, mediante consulta con No. de entrada 2770 del 2025/03/07 y radicado 20251057067 del 2025/03/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la ampliación de la denominación del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO DEBIDO A: PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES Y SEPSIS GRAVE, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - PEPTAMEN JUNIOR**, marcas **PEPTAMEN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, con registro sanitario RSA-0019972-2022 y expediente 20230572; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO DEBIDO A: PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, MALABSORCIÓN INTESTINAL, TRAUMATISMOS**

MÚLTIPLES Y SEPSIS GRAVE, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.

3.12. A solicitud de Phyllis Gleiser de la empresa Nestlé de Colombia S.A, mediante consulta con No. de entrada 2772 del 2025/03/07 y radicado 20251058587 del 2025/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de composición y ajuste en la denominación para la nueva composición del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATO DE CALCIO OBTENIDA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA DE SOJA Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO, L-ARGININA, L-PROLINA, MALTODEXTRINA, ALMIDÓN DE TAPIOCA, JARABE DE GLUCOSA, ACEITE DE CANOLA Y SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR Sonda EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN COMO ÚLCERAS POR PRESIÓN EN LAS ETAPAS III Y IV Y HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NOVASOURCE PROLINE SABORES A VAINILLA Y FRESA, marcas NOVASOURCE® Y/O NESTLÉ®, con registro sanitario RSA-0011031-2020 y expediente 20193080; proponiendo como denominación para la nueva variedad **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE CASEINATO DE POTASIO OBTENIDA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA DE SOJA Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO, L-ARGININA, L-PROLINA, ALMIDÓN DE TAPIOCA, JARABE DE GLUCOSA, ACEITE DE CANOLA Y SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR Sonda EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN COMO ÚLCERAS POR PRESIÓN EN LAS ETAPAS III Y IV Y HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NOVASOURCE PROLINE SABORES A VAINILLA Y FRESA, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NOVASOURCE®.****

3.13. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2773 del 2025/03/07 y radicado 20251058603 del 2025/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO A BASE DE MALTODEXTRINA Y FIBRA PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR Sonda A: ADOLESCENTES, ADULTOS, ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEUROLÓGICAS (LESIÓN POST TRAUMÁTICA DE CRÁNEO, GLIOBLASTOMAS, SECUELAS DE ACV, COMA O ESTADOS DE INCONSCIENCIA), CÁNCERES DE CABEZA Y CUELLO EN ESTADIOS III Y IV, CON IMPOSIBILIDAD DE VÍA ORAL, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O**

METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA 1.0 LPC. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO A BASE DE MALTODEXTRINA Y FIBRA PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR SONDA A: ADOLESCENTES, ADULTOS, ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEUROLÓGICAS (LESIÓN POST TRAUMÁTICA DE CRÁNEO, GLIOBLASTOMAS, SECUELAS DE ACV, COMA O ESTADOS DE INCONSCIENCIA), CÁNCERES DE CABEZA Y CUELLO ESTADIOS III Y IV CON IMPOSIBILIDAD DE VÍA ORAL , ESTADOS PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR; COMO FUENTE ÚNICA DE ALIMENTACIÓN EN ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ÚNICAMENTE EN FASES AGUDAS DE: LESIÓN POST TRAUMÁTICA DE CRÁNEO, ACV, ESTADO DE COMA, ESTADOS POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR Y CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA 1.0 LPC, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA16I187115 con expediente 19936985, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 12 de 2024 de la Sala.

3.14. A solicitud de Phyllis Gleiser de la empresa Nestlé de Colombia S.A, mediante consulta con No. de entrada 2774 del 2025/03/10 y radicado 20251058606 del 2025/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA, PARA NIÑOS DE 0 A 36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, ENTEROPATÍAS INDUCIDAS POR PROTEÍNAS ALIMENTARIAS, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, MALABSORCIÓN INTESTINAL, O SÍNDROME DE INTESTINO CORTO - ALFAMINO® HMO, marca ALFAMINO® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 10 de 2024 de la Sala.

3.15. A solicitud de Yorman Javier Monroy Trujillo en calidad de Representante legal de la Sociedad Velf Pharmaceutical S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2775 del 2025/03/10 y radicado 20251058978 del 2025/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, A BASE DE GRASAS Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) (87,5% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,6% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) CON RELACIÓN 4:1, CON PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, CON ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (AA) Y FIBRA DIETARIA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS, QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORESISTENTE, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE DRAVET, ESTATUS**

EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, SIN SABOR, marca ZETO + TCM CONTROL CRISIS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.16. A solicitud de Phyllis Gleiser de la empresa Nestlé de Colombia S.A, mediante consulta con No. de entrada 2776 del 2025/03/10 y radicado 20251058982 del 2025/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, EN POLVO, CON PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO, CARBOHIDRATOS, GRASAS (ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO-OMEGA 6 Y ALFALINOLÉNICO-OMEGA 3), VITAMINAS Y MINERALES. DIRIGIDO PARA NIÑOS ENTRE 2 A 10 AÑOS CON DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: VIH-SIDA, QUEMADURAS GRADO II, III Y IV, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIAS, LINFOMAS, TUMORES SÓLIDOS COMO NEUROBLASTOMA, TUMOR DE WILMS Y SARCOMAS ÓSEOS) Y Distrofia muscular), QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA SEVERA, DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN 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.**

3.17. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de representante de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2777 del 2025/03/10 y radicado 20251058999 del 2025/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA, HIPERCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA Y ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTO OLEICO Y ACEITE DE COLZA), NUTRICIÓN ESPECIALIZADA PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS HOSPITALIZADOS O AMBULATORIOS QUE PRESENTEN SARCOPENIA O CAQUEXIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (ONCOLÓGICAS: CÁNCER DE MAMA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, HÍGADO, ESTÓMAGO, COLON, LEUCEMIA, LINFOMA Y SARCOMA); ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, ALZHEIMER, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PARÁLISIS CEREBRAL Y PARKINSON); ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ANOREXIA NERVIOSA, ASOCIADO A: ENFERMEDAD DE CROHN, FIBROSIS QUIÍSTICA, PRE-Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUEMADURAS DE GRADO II Y III, QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA; ADULTOS CON DESNUTRICIÓN MODERADA A SEVERA ASOCIADA A POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA BARIÁTRICA, MIASTENIA GRAVIS, LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO Y SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ, QUE REQUIEREN DE**

SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, PARA USO ORAL O POR SONDA, marca **FRESUBIN PROTEIN ENERGY DRINK®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.18. 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 2778 del 2025/03/10 y radicado 20251059002 del 2025/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN SARCOPENIA O CAQUEXIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS II, III Y IV (TUMOR CEREBRAL, RETINOBLASTOMA, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARINGE, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, PÁNCREAS, VÍAS BILIARES, DUCTO BILIAR, GÁSTRICO, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, INTESTINAL, RECTO, COLORRECTAL, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LEUCEMIA AGUDA (LINFOCÍTICA Y NO LINFOCÍTICA), LINFOMAS, TUMOR DE WILMS, HEMATOLÓGICO), VIH/SIDA (WASTING), FALLA CARDIACA, CARDIOPATÍA ISQUÉMICA, INJURIA MIOCÁRDICA, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (COREA DE HUNTINGTON, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, LESIÓN AXONAL, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR (ACV), SECUELAS DE ACV, PARÁLISIS CEREBRAL), LUPUS, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA/CRÓNICA, PRE Y POST QUIRÚRGICOS, STRESS METABÓLICO (CATABOLISMO POR ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO A SEVERO, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II), ÚLCERAS POR PRESIÓN A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, EPOC, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA**, marca **ENSURE® CLINICAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-001241-2016 con expediente 20109427.

3.19. A solicitud de Luzeth Dayán Garcés Vásquez en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Team Foods Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2780 del 2025/03/10 y radicado 20251060383 del 2025/03/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DE SUCRALOSA CON UNA DMU DE 750 mg/kg Y ACESULFAME-K CON UNA DMU DE 550 mg/kg EN MARGARINAS Y ESPARCIBLES**.

3.20. 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 2781 del 2025/03/10 y 2782 del 2025/03/11 con radicados 20251060387 del 2025/03/11 y 20251060386 del 2025/03/11, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA LÍQUIDA, POLIMÉRICA Y NORMOCALÓRICA A BASE DE CARBOHIDRATOS (MALTODEXTRINA), MEZCLA DE PROTEÍNAS (CASEINATO DE CALCIO, PROTEÍNA AISLADA DE SOYA Y PROTEÍNA AISLADA DE SUERO), LÍPIDOS (ACEITE DE MAÍZ Y ACEITE DE CANOLA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL VÍA ORAL O POR Sonda A NIÑOS DESDE LOS 10 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE COLON, GÁSTRICO, ANO Y RECTO), TRASTORNOS ALIMENTARIOS (TRASTORNO DE INGESTA DE ALIMENTOS EVITATIVO/RESTRICTIVO (ARFID) Y ANOREXIA NERVIOSA), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL), SIDA, FIBROSIS QUÍSTICA, RECUPERACIÓN POSTOPERATORIA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, PANCREATITIS CRÓNICA Y CIRROSIS; Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. TROPIC BASIC, 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 09 de abril de 2025, se inician las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

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

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Yaneth Patricia Ordoñez 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

Revisados los antecedentes, se ajusta el encabezado del numeral 3.20 del Acta 02 de 2025, que corresponde al numeral 3.3 de la presente acta, así:

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 2692 del 2025/02/04 y radicado 20251028395 del 2025/02/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, 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 CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO-HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE ERWIN, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 2 A 4, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ESTADO CRÍTICO, TRAUMATISMO INTRATORÁCICO, TRAUMATISMO ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, DISTROFIA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE**, marca **PEDIASURE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación de registro sanitario RSA-000539-2015 con expediente 20103967.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Carlos Jiménez de la empresa Fresh Water Market S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2690 del 2025/02/04 y radicado 20251028086 del 2025/02/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **BEBIDA DE AGUA CON MINERALES Y VITAMINAS SABORIZADA**.

CONSIDERACIONES

No se presenta la totalidad de los requisitos indicados en el numeral 18 del Acta 03 de 2004 referente a *“Requisitos para radicar consultas a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas -SEABA- de la Comisión Revisora”*.

No se presenta concepto sanitario del establecimiento fabricante Fresh Water Market.

No se allega la composición cualicuantitativa completa para las variedades Cola y Citrus.

La composición cualicuantitativa no describe los compuestos vitamínicos, ni las sales minerales que proveen las vitaminas y minerales que contiene el producto.

Dada la naturaleza del producto en sus diferentes variedades y teniendo en cuenta que algunas contienen colorantes, saborizantes y edulcorantes, estas no son amparables bajo la misma autorización de comercialización con la denominación de “BEBIDA DE AGUA CON MINERALES Y VITAMINAS SABORIZADA”.

No se presenta justificación técnica y científica suficiente para respaldar la adición de minerales y vitaminas al producto.

La información de los diagramas de flujo del folio 22 y 23, no son concordantes con la descripción del proceso productivo de los folios 19 al 21. Adicionalmente, en el folio 42 se hace referencia a “procesos de pasteurización y envasado aséptico”, lo cual no es consistente con el proceso productivo.

Dada la inestabilidad de las vitaminas y las características del producto, se considera que no es viable la adición de vitaminas a este. Adicionalmente, los estudios de estabilidad allegados no incluyen análisis que permitan evaluar el comportamiento de las vitaminas en el tiempo.

Se considera que las condiciones de temperatura y tiempo del estudio de estabilidad no corresponden a condiciones aceleradas para este tipo de pruebas, a fin de justificar con los resultados obtenidos la vida útil del producto.

Por otra parte, se presentan inconsistencias en el pH descrito en los estudios de estabilidad y las fichas técnicas presentadas.

El estudio de estabilidad del folio 68 concluye 6 meses de vida útil para la variedad Ügua soda. Sin embargo, en el folio 48 se indican 8 meses de vida útil para esta variedad.

De manera general, los estudios de estabilidad allegados presentan inconsistencias técnicas.

Se presentan diferencias entre la información declarada en la tabla nutricional de los proyectos de etiqueta, las fichas técnicas y los certificados analíticos.

La lista de ingredientes declarada en los proyectos de etiqueta, no incluye la totalidad de los ingredientes para cada una de las variedades.

En el dossier se presentan inconsistencias respecto al grupo poblacional al cual se dirige el producto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el producto **BEBIDA DE AGUA CON MINERALES Y VITAMINAS SABORIZADA**.

3.2. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2691 del 2025/02/04 y radicado 20251028381 del 2025/02/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **VALOR DIARIO DE REFERENCIA PARA COLINA**.

CONSIDERACIONES

El párrafo del numeral 10.8 de la Resolución 810 de 2021 indica “*Para el caso de los nutrientes que no tengan valores de referencia y el fabricante desee declararlos, debe realizar una solicitud a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del Invima, con el objetivo de obtener su aprobación para incluir la declaración*”.

En el artículo 2 de la Resolución 2492 de 2022, por el cual se modifica el artículo 3 de la Resolución 810 de 2021 define “*Valores de referencia de nutrientes (VRN) o Valor de referencia: son un conjunto de valores numéricos que están basados en datos científicos para efectos de etiquetado o rotulado nutricional y declaraciones de propiedades pertinentes. Comprenden estos dos tipos de VRN: a Valores de referencia de nutrientes - necesidades (VRN-NI: son aquellos que hacen alusión a los VRN basados en niveles de nutrientes asociados a necesidades de nutrientes. b Valores de referencia de nutrientes - enfermedades no transmisibles (VRN-ENT1: son aquellos que hacen alusión a los VRN basados en niveles de nutrientes asociados a la reducción del riesgo de enfermedades no transmisibles relativas al régimen alimentario, excluyendo las enfermedades o trastornos provocados por carencias de nutrientes.*”

De acuerdo con lo indicado en el numeral 3.9 del Acta 16 de 2022, la Sala acordó hacer uso de la metodología descrita en el “*Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre Ingestas Nutricionales de Referencia para la población española*” de 2019, con la cual se realizó la estimación de nuevas ingestas nutricionales de referencia para la población de ese país (https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riegos/informes_comite/INR.pdf). Esta metodología incluye la búsqueda de ingestas de referencia publicadas por organismos oficiales internacionales, la recopilación de los datos actualizados, la armonización de las recomendaciones por intervalos de edad y sexo, y la determinación de los valores para cada nutriente aplicando el algoritmo de toma de decisiones diseñado por la Federación Española de Sociedades de Nutrición, Alimentación, y Dietética (FESNAD) en 2010.

Las fuentes de referencia internacional seleccionadas fueron:

- **Brasil:** Ministério da Saúde. (2020). INSTRUÇÃO NORMATIVA-IN Nº 75, DE 8 DE OUTUBRO DE 2020. <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-75-de-8-de-outubro-de-2020-282071143>
- **México:** Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ). (2015). *Tablas de composición de alimentos y productos alimenticios*. Pág. 650. https://www.incmnsz.mx/2019/TABLAS_ALIMENTOS.pdf
- **Australia y Nueva Zelanda:** National Health and Medical Research Council (NHMRC). (s.f). *Nutrient Reference Values for Australia and New Zealand*. <https://www.nrv.gov.au/nutrients>
- **Estados Unidos:** National Institutes of Health. *Nutrient Recommendations and Databases*. <https://ods.od.nih.gov/HealthInformation/nutrientrecommendations.aspx#dv>
- **Europa:** European Food Safety Authority (EFSA). (s.f). *Dietary Reference Values for the EU*. <https://multimedia.efsa.europa.eu/drvs/index.htm>
- **Canadá:** Government of Canadá. (s.f). *Dietary reference intakes tables*. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/healthy-eating/dietary-reference-intakes/tables.html>

Se realizó la consolidación y organización de las recomendaciones de cada referente, por intervalos de edad de acuerdo con los rangos establecidos en la Resolución 810 de 2021, correspondientes a niños mayores de seis (6) meses y menores de cuatro (4) años de edad y niños mayores de cuatro (4) años y adultos.

Aplicada la metodología se obtienen los siguientes valores de referencia para Colina:

Nutriente	Unidad de Medida	Niños mayores de 6 meses y menores de 4 años	Niños mayores de 4 años y adultos
Colina	Miligramos	175 mg	435.7 mg

El interesado allega información relacionada con los requisitos establecidos en el numeral 3.10 del Acta 05 de 2022, para el reconocimiento de ALPHA GPC COLINA (A-GLICERIL FOSFORIL COLINA (A-GPC)) como fuente de colina, para lo cual se presentan los siguientes comentarios:

La información de requisitos de pureza e inocuidad de la sustancia, biodisponibilidad y proceso metabólico, no se presenta de manera específica para el ALPHA GPC COLINA (A-GLICERIL FOSFORIL COLINA (A-GPC)).

La información toxicológica presentada en el folio 14 no se encuentra soportada con documentos de respaldo.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el **VALOR DIARIO DE REFERENCIA PARA COLINA** es de 175 mg para niños mayores de 6 meses y menores de 4 años y de 435.7 mg para niños mayores de 4

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

Para el reconocimiento de ALPHA GPC COLINA (A-GLICERIL FOSFORIL COLINA (A-GPC)) como fuente de colina en matrices alimentarias, el interesado deberá presentar la solicitud allegando la totalidad de la información establecida en el numeral 3.10 del Acta 05 de 2022, teniendo en cuenta las consideraciones arriba descritas.

3.3. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2692 del 2025/02/04 y radicado 20251028395 del 2025/02/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, 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 CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO-HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE ERWIN, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 2 A 4, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ESTADO CRÍTICO, TRAUMATISMO INTRATORÁCICO, TRAUMATISMO ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, DISTROFIA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE**, marca **PEDIASURE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación de registro sanitario RSA-000539-2015 con expediente 20103967.

CONSIDERACIONES

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

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

El cuadro comparativo con las RIEN no incluye información respecto a los macronutrientes.

Por la distribución del valor calórico total del producto, se considera que este no puede ser utilizado como única fuente de alimentación en casos de fibrosis quística.

En casos de sepsis se considera que se requiere un aporte mayor de proteína, por lo cual el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

Si el producto se empleara como única fuente de alimentación se podría superar los UL de Niacina y Vitamina A en niños de 2 a 8 años.

Por lo anterior, a fin de dar claridad respecto al uso del producto, se debe complementar la leyenda “*PediaSure® es fuente de alimentación complementaria*” en el proyecto de etiqueta, incluyendo “*El producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación*”.

En el folio 406 se indica que las presentaciones comerciales en sachet son de 48.6 g y 49 g. Teniendo en cuenta que la porción recomendada es de 48.6 g, se presentan dudas respecto a la presentación de 49 g.

De acuerdo con el numeral 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 respecto a la lista de ingredientes se indica que “*Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento*”. La lista de ingredientes presentada en el proyecto de etiqueta no se ajusta con lo indicado en la composición cualicuantitativa.

No se allega proyecto de etiqueta para la variedad sin fosfopéptidos de caseína.

Los estudios de estabilidad no incluyen resultados para todos los meses que permitan respaldar la vida útil declarada.

Se deben allegar los proyectos de etiquetas que permitan evidenciar los ajustes acorde con las consideraciones.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, 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 CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO-HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE ERWIN, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 2 A 4, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ESTADO CRÍTICO, TRAUMATISMO INTRATORÁCICO, TRAUMATISMO ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, DISTROFIA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, marca PEDIASURE®, con el fin de adelantar el trámite para renovación de registro sanitario RSA-000539-2015 con expediente 20103967, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.4. A solicitud de Frederick Andrés Mendoza Lozano de la empresa Prontoalivio Esencial S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2728 del 2025/02/11 y radicado 20251035652 del 2025/02/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **INFUSIÓN DE GUAYUSA Y SUS VARIEDADES**, corresponde a un alimento.

CONSIDERACIONES

En el Vademécum Colombiano de plantas medicinales del Ministerio de Salud y Protección Social y su actualización por parte del Invima a través del Listado de plantas aceptadas con fines terapéuticos del Invima (versión actualizada 16/05/2024), se lista *Ilex guayusa*, con actividad farmacológica, contraindicaciones y precauciones.

La Resolución 2674 de 2013 define “*ALIMENTO. Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias.*”

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **INFUSIÓN DE GUAYUSA Y SUS VARIEDADES**, no corresponde a un alimento.

La Sala conceptúa que Guayusa (*Ilex guayusa*) no corresponde a un alimento, ni puede ser empleada como ingrediente en alimentos para consumo humano.

RECOMENDACIÓN

La Sala recomienda al Invima adelantar los trámites administrativos correspondientes, respecto a las autorizaciones de comercialización de alimentos y bebidas que contengan Guayusa.

3.5. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de la empresa Medical Foods S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2752 del 2025/02/28 y radicado 20251051399 del 2025/03/03, 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 L-ARGININA, VITAMINAS A, C Y ZINC, PARA PERSONAS ADULTAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II, III O IV, ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO Y ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **ARGIPROT®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009865-2020 con expediente 20178903, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 01 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 01 de 2025 de la Sala.

Se considera que en estados preoperatorios no se requiere del soporte nutricional por medio de un APME, con las características del producto de estudio, dirigido a la regeneración de tejidos y cicatrización. Por lo tanto, la condición médica debe ajustarse indicando “ESTADOS POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR”.

Considerando que las condiciones médicas descritas después de la expresión “SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN” hacen parte de esta; se debe ajustar la denominación indicando “SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II, III O IV, ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO Y ESTADOS POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR)”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **ARGIPROT®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0009865-2020 con expediente 20178903, siempre y cuando se realicen los ajustes en la denominación mencionados en las consideraciones.

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.

3.6. 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 2759 del 2025/03/06 y radicado 20251055768 del 2025/03/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE ACEITES VEGETALES, CON PROTEÍNAS LÁCTEAS, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR VÍA ENTERAL (ORAL O SONDA) EN NIÑOS DE 0-24 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA, HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE ACEITES VEGETALES, CON PROTEÍNAS LÁCTEAS, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), OLIGOSACÁRIDO (2'-FL), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR VÍA ENTERAL (ORAL O SONDA) EN NIÑOS DE 0-24 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA, HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **INFATRINI**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011084-2020 con expediente 20193579, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 10 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 10 de 2024 de la Sala.

No en todos los estadios de cáncer se requiere del consumo de un APME.

El racional presentado para justificar el uso del producto en las neoplasias malignas indicadas en la denominación, se considera insuficiente.

Se considera que la información presentada para respaldar que las situaciones de “ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA” conllevan a una desnutrición proteico-calórica moderada o severa, no es concluyente.

De acuerdo con la información nutricional del proyecto de etiqueta, la distribución del valor calórico no corresponde a la indicada en el folio 22.

Se deben allegar los proyectos de etiquetas que permitan evidenciar los ajustes acorde con las consideraciones.

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, A BASE DE ACEITES VEGETALES, CON PROTEÍNAS LÁCTEAS, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR VÍA ENTERAL (ORAL O SONDA) EN NIÑOS DE 0-24 MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA, HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE ACEITES VEGETALES, CON PROTEÍNAS LÁCTEAS, CARBOHIDRATOS, FIBRA DIETARIA (GOS+FOS), OLIGOSACÁRIDO (2'-FL), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA (DHA, EPA Y AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL POR VÍA ENTERAL (ORAL O SONDA) EN NIÑOS DE 0-24**

MESES (O HASTA 9 KG DE PESO) CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS POR DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), DISPLASIA BRONCOPULMONAR, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, NEOPLASIAS MALIGNAS (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA, HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), ESTADO CRÍTICO SECUNDARIO A BRONQUIOLITIS AGUDA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca INFATRINI, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011084-2020 con expediente 20193579, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.7. 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 2760 del 2025/03/06 y radicado 20251055771 del 2025/03/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON GRASA, PROTEÍNA, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), ÁCIDOS GRASOS (LINOLEICO, ALFA-LINOLÉNICO, ARAQUIDÓNICO, EPA, DHA), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, CON NIVELES MODIFICADOS DE POTASIO, FÓSFORO, CLORURO, CALCIO Y VITAMINA A. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O SONDA, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 5 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA) ESTADIOS 3 Y 4, INCLUYENDO AQUELLOS QUE REQUIEREN DIÁLISIS PERITONEAL Y QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca KINDERGEN, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011173-2020 con expediente 20194427, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1. del Acta 01 del 2025 de la Sala.**

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria y presenta los documentos ajustados acorde con las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 01 de 2025 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON GRASA, PROTEÍNA, FIBRA DIETARIA (FOS+GOS), ÁCIDOS GRASOS**

(LINOLEICO, ALFA-LINOLÉNICO, ARAQUIDÓNICO, EPA, DHA), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, CON NIVELES MODIFICADOS DE POTASIO, FÓSFORO, CLORURO, CALCIO Y VITAMINA A. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O Sonda, EN NIÑOS DESDE 0 HASTA 5 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA) ESTADIOS 3 Y 4, INCLUYENDO AQUELLOS QUE REQUIEREN DIÁLISIS PERITONEAL Y QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca KINDERGEN, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011173-2020 con expediente 20194427.

3.8. 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 2761 del 2025/03/06 y radicado 20251055776 del 2025/03/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de nueva variedad y a la mención de las vías de administración en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, NO LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS (SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ), ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, con registro sanitario RSA-007011-2018 y expediente 20154728; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, NO LÁCTEA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA- LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NEOCATE LCP**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5. del Acta 01 del 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 01 de 2025 de la Sala.

En el proyecto de etiqueta del folio 21, la denominación declarada en la cara principal continúa siendo ilegible.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de nueva variedad y la mención de las vías de administración en la denominación del producto con registro sanitario RSA-007011-2018 y expediente 20154728; quedando como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, NO LÁCTEA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, ACEITES VEGETALES, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA- LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS Y NUCLEÓTIDOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NEOCATE LCP.**

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

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 2762 del 2025/03/06 y radicado 20251057054 del 2025/03/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NO LÁCTEA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y AA), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, FIBRA PREBIÓTICA (FOS) Y PROBIÓTICOS (BIFIDOBACTERIUM BREVE M-16V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL O Sonda, DE NIÑOS ENTRE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (MODERADA Y SEVERA), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, ENTEROPATÍAS INDUCIDAS POR PROTEÍNAS ALIMENTARIAS Y ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca NEOCATE SYNEO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011129-2020 con expediente 20194071, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6. del Acta 01 del 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 01 de 2025 de la Sala.

De acuerdo con el certificado analítico presentado, las unidades con las que se declara en la tabla nutricional la vitamina B1 y la vitamina B2 deben ser ajustadas.

El valor declarado en la tabla nutricional para Cromo presenta una variación significativa respecto a lo reportado en el certificado analítico. Por lo tanto, debe ser ajustado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO, NO LÁCTEA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) Y ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA - LCPS (DHA Y AA), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, FIBRA PREBIÓTICA (FOS) Y PROBIÓTICOS (BIFIDOBACTERIUM BREVE M-16V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL O SONDA, DE NIÑOS ENTRE 0 A 12 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (MODERADA Y SEVERA), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, ENTEROPATÍAS INDUCIDAS POR PROTEÍNAS ALIMENTARIAS Y ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **NEOCATE SYNEO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011129-2020 con expediente 20194071.

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 Phyllis Gleiser de la empresa Nestlé de Colombia S.A, mediante consulta con No. de entrada 2769 del 2025/03/07 y radicado 20251057064 del 2025/03/07, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE E JARABE DE GLUCOSA, MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, PROTEÍNA DE SOYA Y LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS A PARTIR DE 9 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA RELACIONADA A: ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS ESTADIO III Y IV [CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (PÁNCREAS, ESTOMAGO, ESÓFAGO)], TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO SEVERO Y MODERADO, ANOREXIA NERVIOSA, VIH/SIDA, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, Y PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA**

MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV – ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, ALZHEIMER, PARKINSON), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN 1.5, marcas **NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-000625-2016 con expediente 20104836.

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”*.

En folio 01 se hace referencia al registro sanitario RSA-0011031-2020, que no corresponde al producto objeto de la solicitud.

En la denominación se ajustar la expresión “RELACIONADA A:” por “ASOCIADA A:”, a fin de vincular las condiciones médicas descritas posteriormente con la desnutrición proteico-calórica moderada o severa.

En la denominación la condición “TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO SEVERO Y MODERADO” debe ser ajustada cambiando el conector “Y” por “O”, ya que no se presentan de manera simultánea. Adicionalmente, se debe ordenar de acuerdo con el grado de severidad, es decir, “MODERADO O SEVERO”.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación, podría superarse los UL de ácido fólico y zinc en niños de 9 a 13 años. Adicionalmente, el producto no contiene fibra dietaria. Por lo tanto, no puede ser utilizado como única fuente de alimentación, indicación que debe incluirse en la etiqueta.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“Producto para adultos”* que no es consecuente con la denominación propuesta y podría generar un uso inadecuado del producto por población sana. Por lo tanto, debe ser eliminada.

Se deben allegar los proyectos de etiquetas que permitan evidenciar los ajustes acorde con las consideraciones.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE E JARABE DE GLUCOSA, MALTODEXTRINA, ACEITE DE CANOLA, PROTEÍNA DE SOYA Y LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS A PARTIR DE 9 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA RELACIONADA A: ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS ESTADIO III Y IV [CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (PÁNCREAS, ESTOMAGO, ESÓFAGO)], TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO SEVERO Y MODERADO, ANOREXIA NERVIOSA, VIH/SIDA, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, Y PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV – ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, ALZHEIMER, PARKINSON), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA – NUTREN 1.5**, marcas **NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®**, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-000625-2016 con expediente 20104836, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.11. A solicitud de Phyllis Gleiser de la empresa Nestlé de Colombia S.A, mediante consulta con No. de entrada 2770 del 2025/03/07 y radicado 20251057067 del 2025/03/07, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la ampliación de la denominación del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO DEBIDO A: PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES Y SEPSIS GRAVE, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - PEPTAMEN JUNIOR**, marcas **PEPTAMEN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, con registro sanitario RSA-0019972-2022 y expediente 20230572; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO DEBIDO A: PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, MALABSORCIÓN INTESTINAL, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES Y SEPSIS GRAVE, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS**

NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada y las características del producto, se considera que este puede brindar soporte nutricional en casos de “MALABSORCIÓN INTESTINAL”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones considera viable la ampliación de la denominación del producto con registro sanitario RSA-0019972-2022 y expediente 20230572; quedando como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ALMIDÓN DE MAÍZ, ACEITE DE SOYA, ACEITE DE COLZA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 1 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO DEBIDO A: PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD DE CROHN, MALABSORCIÓN INTESTINAL, TRAUMATISMOS MÚLTIPLES Y SEPSIS GRAVE, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.**

3.12. A solicitud de Phyllis Gleiser de la empresa Nestlé de Colombia S.A, mediante consulta con No. de entrada 2772 del 2025/03/07 y radicado 20251058587 del 2025/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de composición y ajuste en la denominación para la nueva composición del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATO DE CALCIO OBTENIDA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA DE SOJA Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO, L-ARGININA, L-PROLINA, MALTODEXTRINA, ALMIDÓN DE TAPIOCA, JARABE DE GLUCOSA, ACEITE DE CANOLA Y SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR SONDA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN COMO ÚLCERAS POR PRESIÓN EN LAS ETAPAS III Y IV Y HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NOVASOURCE PROLINE SABORES A VAINILLA Y FRESA, marcas NOVASOURCE® Y/O NESTLÉ®, con registro sanitario RSA-0011031-2020 y expediente 20193080; proponiendo como denominación para la nueva variedad **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE CASEINATO DE POTASIO OBTENIDA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA DE SOJA Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO, L-ARGININA, L-PROLINA, ALMIDÓN DE TAPIOCA, JARABE DE GLUCOSA, ACEITE DE CANOLA Y SOYA, VITAMINAS Y****

MINERALES, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR SONDA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN COMO ÚLCERAS POR PRESIÓN EN LAS ETAPAS III Y IV Y HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NOVASOURCE PROLINE SABORES A VAINILLA Y FRESA, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NOVASOURCE®.

CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos respecto a la composición a adicionar.

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

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se superarían los UL de zinc y selenio. Por lo tanto, se considera el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación, indicación que debe ser incluida en la etiqueta.

Se allegan fichas de especificaciones de las materias primas que no corresponden a certificados de análisis, como se indica en los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”*.

Teniendo en cuenta que se presenta un ajuste en la denominación aprobada actualmente para el registro sanitario RSA-0011031-2020, se formulan las siguientes consideraciones:

Dado que el producto es a base de maltodextrina, la denominación actualmente aprobada también debe ser ajustada indicando la verdadera naturaleza el producto, conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los Criterios.

Se considera que los conceptos de alimentación y nutrición son diferentes. Por lo tanto, la expresión “NUTRICIÓN ORAL” en la denominación, debe ser ajustada indicando “ALIMENTACIÓN ORAL”.

El término “PERSONAS” se considera genérico y no corresponde a un grupo poblacional específico.

En la denominación el término “COMO” en la expresión “HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN COMO ÚLCERAS POR PRESIÓN EN LAS ETAPAS III Y IV”, da a entender que el producto puede dirigirse a otras condiciones que no se mencionan en la denominación y, por lo tanto, no es posible evaluar su pertinencia.

Se considera que para las condiciones médicas descritas en la denominación, solo se requiere de soporte nutricional a través de un APME si estas cursan simultáneamente con desnutrición proteico-calórica moderada o severa.

Se deben allegar los proyectos de etiquetas que permitan evidenciar los ajustes acorde con las consideraciones.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la adición de composición y ajuste en la denominación para la nueva composición del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA DE CASEINATO DE CALCIO OBTENIDA DE LA LECHE DE VACA, PROTEÍNA DE SOJA Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO, L-ARGININA, L-PROLINA, MALTODEXTRINA, ALMIDÓN DE TAPIOCA, JARABE DE GLUCOSA, ACEITE DE CANOLA Y SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA PERSONAS QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR SONDA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN COMO ÚLCERAS POR PRESIÓN EN LAS ETAPAS III Y IV Y HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - NOVASOURCE PROLINE SABORES A VAINILLA Y FRESA, marcas NOVASOURCE® Y/O NESTLÉ®, con registro sanitario RSA-0011031-2020 y expediente 20193080, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.13. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2773 del 2025/03/07 y radicado 20251058603 del 2025/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO A BASE DE MALTODEXTRINA Y FIBRA PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR SONDA A: ADOLESCENTES, ADULTOS, ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEUROLÓGICAS (LESIÓN POST TRAUMÁTICA DE CRÁNEO, GLIOBLASTOMAS, SECUELAS DE ACV, COMA O ESTADOS DE INCONSCIENCIA), CÁNCERES DE CABEZA Y CUELLO EN ESTADIOS III Y IV, CON IMPOSIBILIDAD DE VÍA ORAL, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR; QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA 1.0 LPC. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO A BASE DE MALTODEXTRINA Y FIBRA PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR SONDA A: ADOLESCENTES, ADULTOS, ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A COMPLICACIONES: NEUROLÓGICAS (LESIÓN POST TRAUMÁTICA DE CRÁNEO, GLIOBLASTOMAS, SECUELAS DE ACV, COMA O ESTADOS DE**

INCONSCIENCIA), CÁNCERES DE CABEZA Y CUELLO ESTADIOS III Y IV CON IMPOSIBILIDAD DE VÍA ORAL , ESTADOS PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR; COMO FUENTE ÚNICA DE ALIMENTACIÓN EN ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ÚNICAMENTE EN FASES AGUDAS DE: LESIÓN POST TRAUMÁTICA DE CRÁNEO, ACV, ESTADO DE COMA, ESTADOS POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR Y CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. GLUCERNA 1.0 LPC, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA16I187115 con expediente 19936985, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 12 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 12 de 2024 de la Sala, en donde el concepto emitido fue Aprobación, condicionada al ajuste de la denominación y adicionalmente, el ajuste de la leyenda en la etiqueta, referente a que el producto no es adecuado para ser utilizado como única fuente de alimentación.

En el proyecto de etiqueta para la composición 1 se incluye la leyenda *“No se utilice como única fuente de nutrición. Usese como nutrición complementaria”*. Se reitera que teniendo en cuenta que los términos alimentación y nutrición son diferentes, se debe ajustar la leyenda indicando *“No se utilice como única fuente de alimentación. Usese como alimentación complementaria”*. Adicionalmente, esta leyenda debe ser incluida en la etiqueta para la composición 2.

Se presenta información que no respalda el uso del producto como única fuente de alimentación, en las condiciones médicas descritas en la denominación.

Se reitera la consideración mencionada en actas anteriores, que por el bajo contenido de carbohidratos respecto al VCT, el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

Para la presente solicitud el interesado propone una nueva denominación, que difiere de la planteada en el Acta 12 de 2024, por lo cual se formulan los siguientes comentarios:

La condición “CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV” no describe específicamente los tipos de cáncer a los cuales se dirige el producto y, por lo tanto, no es posible evaluar la pertinencia de uso del producto.

Se considera que para la condición “IMPOSIBILIDAD DE LA VÍA ORAL” no se requeriría del consumo de un APME con las características del producto de estudio.

En la denominación de la composición 2 se indica “COMO FUENTE ÚNICA DE ALIMENTACIÓN EN ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA

MODERADA O SEVERA ÚNICAMENTE EN FASES AGUDAS DE: LESIÓN POST TRAUMÁTICA DE CRÁNEO, ACV, ESTADO DE COMA, ESTADOS POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR Y CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV”, condiciones para las cuales no se considera adecuado el uso de un APME con las características del producto de estudio.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable la propuesta de denominación para el producto **GLUCERNA 1.0 LPC**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA16I187115 con expediente 19936985.

La Sala ratifica el concepto emitido en el numeral 3.13 del Acta 12 de 2024 en la que se indicó *“La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **GLUCERNA 1.0 LPC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA16I187115 con expediente 19936985, siempre y cuando se realicen los ajustes, acorde con lo mencionado en las consideraciones. Para el trámite de autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones, sin implicar esto una autorización de etiquetas”*, partiendo de la denominación propuesta en el citado numeral.

3.14. A solicitud de Phyllis Gleiser de la empresa Nestlé de Colombia S.A, mediante consulta con No. de entrada 2774 del 2025/03/10 y radicado 20251058606 del 2025/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA, PARA NIÑOS DE 0 A 36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, ENTEROPATÍAS INDUCIDAS POR PROTEÍNAS ALIMENTARIAS, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, MALABSORCIÓN INTESTINAL, O SÍNDROME DE INTESTINO CORTO - ALFAMINO® HMO**, marca **ALFAMINO® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 10 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 10 de 2024 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MONOMÉRICA EN POLVO A BASE DE JARABE DE GLUCOSA, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA, PARA NIÑOS DE 0 A 36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, ENTEROPATÍAS INDUCIDAS POR**

PROTEÍNAS ALIMENTARIAS, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, MALABSORCIÓN INTESTINAL, O SÍNDROME DE INTESTINO CORTO - ALFAMINO® HMO, marca ALFAMINO® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.15. A solicitud de Yorman Javier Monroy Trujillo en calidad de Representante legal de la Sociedad Velf Pharmaceutical S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2775 del 2025/03/10 y radicado 20251058978 del 2025/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, A BASE DE GRASAS Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) (87,5% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,6% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) CON RELACIÓN 4:1, CON PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, CON ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (AA) Y FIBRA DIETARIA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS, QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORESISTENTE, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE DRAVET, ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, SIN SABOR, marca ZETO + TCM CONTROL CRISIS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

CONSIDERACIONES

Para elevar una consulta respecto al estudio de un APME por parte de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas se debe allegar la información acorde con lo descrito en el documento “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”, el cual se encuentra disponible en la página web del Invima.

Indicar en la denominación “A BASE DE GRASAS” se considera genérico y no describe la verdadera naturaleza el producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los Criterios. De acuerdo con la composición cualicuantitativa, el producto es a base de aceite de oliva o a base de aceites vegetales.

Para dar mayor claridad a la denominación, se deben incluir dos puntos (:) después de la expresión “QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA EN”, de manera que se vinculen todas las condiciones médicas descritas posteriormente.

En el folio 20 se hace referencia a “dosificación”, término no propio de productos a clasificarse como alimentos.

Se presentan fichas técnicas de los aceites que no corresponden a certificados de análisis de las materias primas, como se indica en los Criterios.

No se allega información que respalde que los aceites utilizados como materias primas se ajustan a las especificaciones del capítulo XII de la Resolución 2154 de 2012, en cuanto a contaminantes.

No se presenta certificado analítico de producto terminado que permita respaldar la información nutricional declarada en la etiqueta.

En la cara principal del proyecto de etiqueta se indica “CONTIENE FIBRA ...” lo cual corresponde a una declaración de propiedad nutricional según la Resolución 810 de 2021. De acuerdo con los Criterios, los APME no deberán contener declaraciones nutricionales.

En la etiqueta se incluye la expresión “Relación 4:1”. En el Acta 05 de 2023 se 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, la expresión debe ser ajustada.

Las unidades de la densidad energética declarada en la etiqueta son incorrectas y el valor no es concordante con lo declarado en la tabla nutricional.

En el proyecto de etiqueta se reporta “000 mOsm/L” como osmolaridad, lo cual se considera una imprecisión. Adicionalmente, en el dossier no se presenta información relacionada.

Las leyendas incluidas en el proyecto de etiqueta deben ser ajustadas de acuerdo con lo descrito en el literal f del numeral 8 de los Criterios.

Dada la representación gráfica de la vainilla en la etiqueta del producto y teniendo en cuenta que el sabor es conferido por un saborizante artificial (saborizante idéntico al natural), en la etiqueta se debe incluir la expresión “sabor artificial” junto al nombre, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

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.

El interesado allega declaración de vida útil del producto, que no corresponde a estudios y pruebas de soporte, como se indica en el literal n del numeral 10 de los Criterios.

El término “CONTROL CRISIS” en la expresión marcaría, se considera puede generar confusión respecto al propósito de uso de un producto a clasificarse como alimento.

Se deben allegar los proyectos de etiquetas que permitan evidenciar los ajustes acorde con las consideraciones.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, A BASE DE GRASAS Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) (87,5% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,6% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) CON RELACIÓN 4:1, CON PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, CON ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (AA) Y FIBRA DIETARIA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS, QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORESISTENTE, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE DRAVET, ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, SIN SABOR, marca ZETO + TCM CONTROL CRISIS**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.16. A solicitud de Phyllis Gleiser de la empresa Nestlé de Colombia S.A, mediante consulta con No. de entrada 2776 del 2025/03/10 y radicado 20251058982 del 2025/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, EN POLVO, CON PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO, CARBOHIDRATOS, GRASAS (ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO-OMEGA 6 Y ALFALINOLÉNICO-OMEGA 3), VITAMINAS Y MINERALES. DIRIGIDO PARA NIÑOS ENTRE 2 A 10 AÑOS CON DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: VIH-SIDA, QUEMADURAS GRADO II, III Y IV, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIAS, LINFOMAS, TUMORES SÓLIDOS COMO NEUROBLASTOMA, TUMOR DE WILMS Y SARCOMAS ÓSEOS) Y DISTROFIA MUSCULAR), QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA SEVERA, DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN 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.

CONSIDERACIONES

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

El término “COMO” en la expresión “TUMORES SÓLIDOS COMO NEUROBLASTOMA”, da a entender que el producto puede dirigirse a otras condiciones que no se mencionan en la denominación y, por lo tanto, no es posible evaluar su pertinencia.

No es claro el grupo poblacional para la condición “DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SEVERA, DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR”, descrita en la denominación.

En el proceso productivo no se describe la etapa en la que se adicionan los micronutrientes, en particular las vitaminas.

En el proyecto de etiqueta al hacer mención a la “densidad energética” se presenta con un espacio en blanco, lo cual debe ser ajustado.

No toda la información declarada en la tabla nutricional se encuentra respaldada con el certificado analítico de producto terminado.

En el proyecto de etiqueta la leyenda “*Producto para uso por vía oral y sonda, no apto para uso parenteral*”, debe ser ajustada de acuerdo con lo indicado en el literal f de los Criterios.

Se allegan certificados analíticos de las materias primas. Sin embargo, no es claro cuál corresponde al de la leche descremada, como materia prima que caracteriza el producto respecto a la clasificación.

El interesado allega declaración de vida útil del producto, que no corresponde a estudios y pruebas de soporte, como se indica en el literal n del numeral 10 de los Criterios. Adicionalmente, no es claro que la declaración presentada corresponda al producto de estudio.

Se deben allegar los proyectos de etiquetas que permitan evidenciar los ajustes acorde con las consideraciones.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, EN POLVO, CON PROTEÍNA DE ALTO VALOR BIOLÓGICO, CARBOHIDRATOS, GRASAS (ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO-OMEGA 6 Y ALFA-LINOLÉNICO-OMEGA 3), VITAMINAS Y MINERALES. DIRIGIDO PARA NIÑOS ENTRE 2 A 10 AÑOS CON DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: VIH-SIDA, QUEMADURAS GRADO II, III Y IV, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIAS, LINFOMAS, TUMORES SÓLIDOS COMO NEUROBLASTOMA, TUMOR DE WILMS Y SARCOMAS ÓSEOS) Y DISTROFIA MUSCULAR), QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SEVERA, DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA**

CIRUGÍA MAYOR, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN 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.

3.17. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de representante de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2777 del 2025/03/10 y radicado 20251058999 del 2025/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA, HIPERCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA Y ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTO OLEICO Y ACEITE DE COLZA), NUTRICIÓN ESPECIALIZADA PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS HOSPITALIZADOS O AMBULATORIOS QUE PRESENTEN SARCOPENIA O CAQUEXIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (ONCOLÓGICAS: CÁNCER DE MAMA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, HÍGADO, ESTÓMAGO, COLON, LEUCEMIA, LINFOMA Y SARCOMA); ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, ALZHEIMER, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PARÁLISIS CEREBRAL Y PARKINSON); ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ANOREXIA NERVIOSA, ASOCIADO A: ENFERMEDAD DE CROHN, FIBROSIS QUIÍSTICA, PRE-Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUEMADURAS DE GRADO II Y III, QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA; ADULTOS CON DESNUTRICIÓN MODERADA A SEVERA ASOCIADA A POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA BARIÁTRICA, MIASTENIA GRAVIS, LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO Y SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ, QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, PARA USO ORAL O POR SONDA, marca FRESUBIN PROTEIN ENERGY DRINK®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

CONSIDERACIONES

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

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.

Las condiciones "SARCOPENIA O CAQUEXIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO" no se encuentran asociadas a otra condición médica por la cual se requiera de un aporte nutricional especial y por lo tanto, no se requiere del consumo de un APME.

Adicionalmente, la expresión "DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO" se considera una imprecisión, ya que la desnutrición proteico-calórica no se presenta de manera simultánea en grado moderado y severo.

No en todos los estadios de cáncer se requiere del soporte nutricional por medio de un APME.

Con el fin de vincular las condiciones "ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, ALZHEIMER, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PARÁLISIS CEREBRAL Y PARKINSON" con la desnutrición proteico-calórica moderada o severa, se debe eliminar el punto y coma (;) que se incluye previamente.

En la expresión "ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ANOREXIA NERVIOSA, ASOCIADO A: ENFERMEDAD DE CROHN, FIBROSIS QUÍSTICA, PRE-Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUEMADURAS DE GRADO II Y III, QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA", se deben incluir dos puntos (:) después de "ASOCIADA A" y eliminar la mención a "ASOCIADO A:" que se encuentra posteriormente, a fin de vincular todas las condiciones médicas con las desnutrición proteico-calórica moderada o severa.

En la expresión "ADULTOS CON DESNUTRICIÓN MODERADA A SEVERA ASOCIADA A POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA BARIÁTRICA, MIASTENIA GRAVIS, LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO Y SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ, QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA", se deben incluir dos puntos (:) después de "ASOCIADA A", a fin de vincular todas las condiciones médicas con las desnutrición proteico-calórica moderada o severa. Adicionalmente, la desnutrición proteico-calórica se presenta en grado moderado o severo.

Se considera que en casos de "POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA BARIÁTRICA", no se requiere del soporte nutricional a través de un APME con las características del producto de estudio.

Las variedades por sabor se deben incluir en el nombre del producto.

En el cuadro comparativo con las RIEN no se incluye 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 producto no contiene fibra, por lo cual se considera no puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

Se considera que por el bajo aporte de carbohidratos respecto al VCT, el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación (para cubrir aproximadamente 2000 kcal) se podría superar los UL de calcio, vitamina A y folato.

Por lo anterior, la leyenda “*Adecuado como única fuente de alimentación*” debe ser cambiada indicando que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

En el proyecto de etiqueta se indica “*Recomendación para nutrición suplementaria: 2-3 frascos/día o nutrición completa: 4-5 frascos/día*”. Sin embargo, se considera que con 4 a 5 frascos de 200 ml no se logran cubrir la totalidad de las necesidades nutricionales de la población objetivo, por lo cual la mención a “*nutrición completa: 4-5 frascos/día*” debe ser eliminada. Adicionalmente, teniendo en cuenta que los términos alimentación y nutrición son diferentes, la leyenda “*nutrición suplementaria: 2-3 frascos/día*” debe ser ajustada.

En los Criterios se indica “*El rotulado no deberá utilizar palabras, expresiones y/o imágenes que hagan alusión o correspondencia a una nutrición completa, alimentación completa o balanceada, o nutrición total*”. Por lo tanto, la leyenda “*Alimento nutricionalmente completo*” en el proyecto de etiqueta debe ser eliminada.

En el proyecto de etiqueta se indica “*Para el manejo dietético de pacientes con o en riesgo de desnutrición*”, lo cual no es consecuente con la denominación propuesta.

Los términos “dosis” y “pacientes” incluidos en los proyectos de etiqueta, no son propios de productos a clasificarse como alimentos.

El producto es dirigido a adolescentes y adultos, por lo tanto, se considera que la leyenda “*No es adecuado en niños < 3 años. Utilizar con precaución en niños <6 años*” puede generar un uso inadecuado del producto. Por lo tanto, debe ser eliminada.

Se allegan proyectos de etiqueta que no dan cumplimiento a lo establecido en el numeral 8 de Criterios, en cuanto a densidad energética, instrucciones de administración, declaración de osmolaridad, entre otros.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*Bajo contenido en lactosa*”. Sin embargo, a partir de la composición cualicuantitativa no se encuentra justificación para esta declaración. La reglamentación sanitaria vigente no incluye parámetros para hacer esta mención.

Las etiquetas allegadas a partir del folio 259 corresponden a “Survimed OPD” e incluye una denominación que no corresponde al producto de estudio.

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

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

Se allegan fichas de especificaciones de las materias primas que no corresponden a certificados de análisis como se indica en los Criterios.

Se presentan documentos vencidos para respaldar el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura.

Se deben allegar los proyectos de etiquetas que permitan evidenciar los ajustes acorde con las consideraciones.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA, HIPERCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA Y ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTO OLEICO Y ACEITE DE COLZA), NUTRICIÓN ESPECIALIZADA PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS HOSPITALIZADOS O AMBULATORIOS QUE PRESENTEN SARCOPENIA O CAQUEXIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO Y SEVERO, DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA ASOCIADA A ENFERMEDADES DEBILITANTES (ONCOLÓGICAS: CÁNCER DE MAMA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, HÍGADO, ESTÓMAGO, COLON, LEUCEMIA, LINFOMA Y SARCOMA); ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, LESIÓN POSTRAUMÁTICA CRÁNEO-ENCEFÁLICA, ALZHEIMER, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PARÁLISIS CEREBRAL Y PARKINSON); ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ANOREXIA NERVIOSA, ASOCIADO A: ENFERMEDAD DE CROHN, FIBROSIS QUÍSTICA, PRE-Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUEMADURAS DE GRADO II Y III, QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA; ADULTOS CON DESNUTRICIÓN MODERADA A SEVERA ASOCIADA A POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA BARIÁTRICA, MIASTENIA GRAVIS, LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO Y SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ, QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, PARA USO ORAL O POR SONDA, marca FRESUBIN PROTEIN ENERGY DRINK®, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

4. VARIOS

Ninguno.

Por motivos de tiempo, quedan pendientes los numerales 3.18, 3.19 y 3.20, los cuales serán estudiados en la próxima sesión de la Sala.

Siendo las 1740 del 10 de abril 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 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