

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

#### ACTA No. 01

#### SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

04 Y 05 DE FEBRERO DE 2026

#### ORDEN DEL DÍA

##### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

##### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

##### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Maria Victoria Ussa en representación de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 3413 y 3414 del 2025/11/12 con radicados 20251381979 del 2025/12/18 y 20251381981 del 2025/12/19, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA (26%VCT), HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA CON ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTO OLEICO Y ACEITE DE COLZA), MALTODEXTRINA, NUTRICIÓN ESPECIALIZADA PARA ADOLESCENTES A PARTIR DE LOS 13 AÑOS Y ADULTOS HOSPITALIZADOS O AMBULATORIOS QUE PRESENTEN SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO, ASOCIADAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (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 A PARTIR DE LOS 13 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ANOREXIA NERVIOSA, ENFERMEDAD DE CROHN, FIBROSIS QUÍSTICA, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, PROCESOS ALTAMENTE CATABÓLICOS (TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, 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 PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: MIASTENIA**

**GRAVIS, LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO Y SÍNDROME DE GUILLAN-BARRÉ, QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, PARA USO POR VÍA ORAL O SONDA ENTERAL, marca FRESUBIN PROTEIN ENERGY DRINK®, SABOR CAPUCHINO Y VAINILLA,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 07 de 2025 de la Sala.

3.2. 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 3430 del 2025/11/19 y radicados 20251387619 del 2025/12/23 y 20251394799 del 2025/12/31, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la nueva declaración de propiedad de salud **GOURMET BIOCARDIS PUEDE AYUDAR A REDUCIR EL COLESTEROL LDL Y PUEDE AYUDAR A REDUCIR EL RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR\*. \*JUNTO A UN ESTILO DE VIDA SALUDABLE, EJERCICIO REGULAR, DIETAS BAJAS EN GRASA SATURADA Y COLESTEROL QUE INCLUYEN DOS (2) PORCIONES DE ALIMENTOS QUE APORTAN UN TOTAL DIARIO DE AL MENOS 1,3 G DE ÉSTERES DE ESTEROL VEGETAL EN DOS (2) COMIDAS, PUEDE AYUDAR A REDUCIR EL COLESTEROL EL LDL Y EL RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR. UNA PORCIÓN DE GOURMET BIOCARDIS APORTA 0.65 G DE ÉSTERES DE ESTEROL VEGETAL Y ES NATURALMENTE LIBRE DE COLESTEROL.**

3.3. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de la empresa Alimentos y Medicamentos Farmacéuticos, mediante consulta con No. de entrada 3432 del 2025/11/20 y radicado 20251382052 del 2025/12/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR SONDA EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO, ULCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (DE CABEZA Y CUELLO, PULMONAR, ESÓFAGO, GÁSTRICO, COLON Y RECTO, HEPÁTICO, PRÓSTATA, DE MAMA, PÁNCREAS Y CEREBRAL) CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA, marca APMEPRO AP, con registro sanitario RSA-0028510-2023 con expediente 20266859; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR SONDA EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO, ULCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), TRASTORNOS NEUROMUSCULARES (DISTROFIAS MUSCULARES, MIASTENIA GRAVIS), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (DE CABEZA****

**Y CUELLO, PULMONAR, ESÓFAGO, GÁSTRICO, COLON Y RECTO, HEPÁTICO, PRÓSTATA, DE MAMA, PÁNCREAS Y CEREBRAL) CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA, marca APMEPRO AP.**

3.4. A solicitud de Diana Carolina Rojas de la empresa Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda., mediante consulta con No. de entrada 3444 del 2025/12/01 con radicado 20251388867 del 2025/12/25, y alcance con No. de entrada 3458 del 2025/12/11 con radicado 20251388869 del 2025/12/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y SIN LACTOSA, DE 0 A 24 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA SEVERA, MÚLTIPLES ALERGIAS ALIMENTARIAS, CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, ENTEROPATÍA SEVERA INDUCIDA POR PROTEÍNA LÁCTEA Y ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA**, marcas **NUTRAMIGEN®AA PREMIUM, PURAMINO, PURAMINO NUTRAMIGEN, PURAMINO®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0012837-2021 con expediente 20205099, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 12 de 2025 de la Sala.

3.5. A solicitud de Phyllis Gleiser de la empresa Nestlé De Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3449 del 2025/12/05 y radicado 20251388868 del 2025/12/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de composición y denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE ACEITE DE CANOLA CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN (ALMIDÓN DE TAPIOCA E ISOMALTULOSA), CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO]; Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA CON HIPERGLUCEMIA ASOCIADA A ENFERMEDADES CRÓNICAS (ACV - ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, EPOC, CIRROSIS HEPÁTICA), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA, marcas NUTREN® CONTROL O NUTREN® GLYTROL®**, con registro sanitario RSA-0031339-2024 y expediente 20279572; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CASEINATO DE POTASIO, CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN (ALMIDÓN DE TAPIOCA E ISOMALTULOSA), FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO] Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON HIPERGLUCEMIA RELACIONADA A**

**RESISTENCIA A LA INSULINA ASOCIADA A ENFERMEDADES CRÓNICAS (ACV-ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, EPOC, CIRROSIS HEPÁTICA), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL.**

3.6. A solicitud de Eliana Rodríguez Unibio en calidad de Representante legal de la empresa Wama Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3453 del 2025/11/12 y radicado 20251382231 del 2025/12/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE ACEITE DE CANOLA CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, CON RELACIÓN 3:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA, STATUS EPILÉPTICO Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME EN PERSONAS MAYORES DE UN AÑO DE EDAD, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SIN SABOR,** marca **KETOVIE 3:1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011830-2021 con expediente 20199720, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 13 de 2025 de la Sala.

3.7. A solicitud de Maria Victoria Ussa de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3463 del 2025/12/19 y radicado 20261001556 del 2026/01/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la declaración nutricional **“EXCELENTE FUENTE DE OMEGA 6”**, en el etiquetado del producto **“Aceite 100% Girasol”**.

3.8. A solicitud de Víctor Matias Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3465 del 2025/12/22 y radicado 20251390362 del 2025/12/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA, LIQUIDA, NO LÁCTEA, SIN LACTOSA, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (35% DE GRASA), CON ÁCIDO LINOLEICO, AMINOÁCIDOS LIBRES, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA ALIMENTACIÓN VÍA ENTERAL, ORAL O POR SONDA, EN PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO CON: ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, ENTEROPATÍAS, MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS CRÓNICA, HEPATOPATÍA CRÓNICA, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, TRASTORNOS EOSINOFÍLICOS, ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO CON ESOFAGITIS ASOCIADA A APLV, DERMATITIS ASOCIADA A APLV, MUCOSITIS POR QUIMIOTERAPIA, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA), INSUFICIENCIA INTESTINAL (INTESTINO NEUROGÉNICO, ENTEROPATÍA PERDEDORA DE PROTEÍNAS, MALABSORCIÓN POST QUIRÚRGICA Y TRASTORNOS CONGÉNITOS DE LA MOTILIDAD INTESTINAL), SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: NEUTRO, TROPICAL, VAINILLA, UVA, NARANJA-PIÑA,** marca **NEOCATE SPLASH**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 10 de 2025 de la Sala.

3.9. 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 3466 del 2025/12/23 y radicado 20251390363 del 2025/12/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA MODULAR, A BASE DE L-GLUTAMINA, L-ARGININA, CON HMB, EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES Y ADULTOS CON: QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, MUCOSITIS/ESOFAGITIS SECUNDARIAS A TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS, ULCERAS POR PRESIÓN DESDE EL GRADO II, ULCERA DE PIE DIABÉTICO DESDE EL GRADO II, ULCERAS VENOSAS DESDE EL GRADO II, COMPLICACIONES DE HERIDAS QUIRÚRGICAS (NECROSIS DEL SITIO QUIRÚRGICO, PERITONEOSTOMIA COMPLICADA), EPIDERMÓLISIS AMPOLLOSA, NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA, SÍNDROME DE STEVEN-JOHNSON; ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE CURSAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SIMULTÁNEAMENTE CON: INJERTO DE PIEL, QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II DEL TRACTO DIGESTIVO POR AGENTES QUÍMICOS, FISTULAS ENTERO-CUTÁNEAS Y GASTROINTESTINALES, ESTADIOS POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR Y CIRUGÍA ONCOLÓGICA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, GASTROINTESTINAL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **ABOUND®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001709-2016 con expediente 20113048, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 13 de 2025 de la Sala.**

3.10. 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 3471 del 2026/01/05 y radicado 20261001559 del 2026/01/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA- LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, PREBIÓTICOS (GOS/FOS) Y PROBIÓTICO (BIFIDOBACTERIUM BREVE M-16V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DE 0 A 3 AÑOS CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (LEVE Y MODERADA), COLITIS Y GASTROENTERITIS ALÉRGICAS, DERMATITIS DEBIDA A INGESTIÓN DE ALIMENTOS ASOCIADA A APLV, URTICARIA ALÉRGICA INDUCIDA POR ALIMENTOS, ENTEROPATÍA INDUCIDA POR PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, PROCTOCOLITIS ALÉRGICA, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD CON OLIGOSACÁRIDO (2-FL): ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA- LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, PREBIÓTICOS (GOS/FOS), OLIGOSACÁRIDO (2'-FL) Y PROBIÓTICO (BIFIDOBACTERIUM BREVE M-16V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS DE 0 A 3 AÑOS CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (LEVE Y MODERADA), COLITIS Y GASTROENTERITIS ALÉRGICAS, DERMATITIS DEBIDA A INGESTIÓN DE ALIMENTOS ASOCIADA A APLV, URTICARIA ALÉRGICA INDUCIDA POR ALIMENTOS, ENTEROPATÍA**

**INDUCIDA POR PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, PROCTOCOLITIS ALÉRGICA, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **NUTRILON PEPTI SYNEO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0013872-2021 con expediente 20208934, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 13 de 2025 de la Sala.

#### 4. VARIOS

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 04 de febrero de 2026, 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 del Grupo de Autorizaciones de Comercialización de Alimentos y Bebidas, Diana Katherine Acosta Agudelo Nutricionista Contratista y María del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.

#### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 16 de 2025.

#### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Maria Victoria Ussa en representación de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 3413 y 3414 del 2025/11/12 con radicados 20251381979 del 2025/12/18 y 20251381981 del 2025/12/19, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA (26%VCT), HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA CON ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTO OLEICO Y ACEITE DE COLZA), MALTODEXTRINA, NUTRICIÓN ESPECIALIZADA PARA ADOLESCENTES A PARTIR DE LOS 13 AÑOS Y ADULTOS HOSPITALIZADOS O AMBULATORIOS QUE**

**PRESENTEN SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO, ASOCIADAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (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 A PARTIR DE LOS 13 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ANOREXIA NERVIOSA, ENFERMEDAD DE CROHN, FIBROSIS QUÍSTICA, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, PROCESOS ALTAMENTE CATABÓLICOS (TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, 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 PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: MIASTENIA GRAVIS, LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO Y SÍNDROME DE GUILLAN-BARRÉ, QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, PARA USO POR VÍA ORAL O SONDA ENTERAL, marca FRESUBIN PROTEIN ENERGY DRINK®, SABOR CAPUCHINO Y VAINILLA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 07 de 2025 de la Sala.**

#### CONSIDERACIONES

El interesado no da respuesta satisfactoria a todas a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 07 de 2025 de la Sala.

La denominación continua sin describir 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*”.

En el folio 1701 se allega certificado de la materia prima concentrado de proteína de leche, lo cual no es consistente con la información del folio 1700, en donde se indica que el producto contiene aislado de proteína de leche. Adicionalmente, no es posible identificar la materia prima a la que corresponde el certificado analítico del folio 1703.

A partir de la composición cualicuantitativa presentada en el folio 1676 la variedad sabor capuchino es a base de proteína láctea, sin especificar el ingrediente. Sin embargo, de acuerdo con la información del folio 1678 la variedad sabor vainilla es a base de azúcar. Teniendo en cuenta esto, las dos variedades propuestas no serían amparables bajo la misma autorización de comercialización.

Por lo anterior, es necesario aclarar el tipo de proteína láctea utilizada y describir el ingrediente específico en la lista de ingredientes y en la denominación, con el fin de identificar claramente la verdadera naturaleza del producto para las dos variedades.

La lista de ingredientes del proyecto de etiqueta no se presenta en orden decreciente conforme se indica en la Resolución 5109 de 2005. Adicionalmente, en los Criterios se indica que la composición cualitativa y cuantitativa se debe describir en orden decreciente.

El documento allegado para respaldar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en el folio 1698 se encuentra vencido.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “No puede ser usado como una fuente única de alimentación diaria”, lo que se considera adecuado.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA (26%VCT), HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), A BASE DE PROTEÍNA LÁCTEA CON ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTO OLEICO Y ACEITE DE COLZA), MALTODEXTRINA, NUTRICIÓN ESPECIALIZADA PARA ADOLESCENTES A PARTIR DE LOS 13 AÑOS Y ADULTOS HOSPITALIZADOS O AMBULATORIOS QUE PRESENTEN SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO, ASOCIADAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (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 A PARTIR DE LOS 13 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ANOREXIA NERVIOSA, ENFERMEDAD DE CROHN, FIBROSIS QUÍSTICA, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, PROCESOS ALTAMENTE CATABÓLICOS (TRAUMATISMOS MÚLTIPLES, 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 PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: MIASTENIA GRAVIS, LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO Y SÍNDROME DE GUILLAN-BARRÉ, QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, PARA USO POR VÍA ORAL O SONDA ENTERAL, marca FRESUBIN PROTEIN ENERGY DRINK®, SABOR CAPUCHINO Y VAINILLA, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.2. 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 3430 del 2025/11/19 y radicados 20251387619 del 2025/12/23 y 20251394799 del 2025/12/31, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la nueva declaración de propiedad de salud **GOURMET BIOCARDIS PUEDE AYUDAR A REDUCIR EL COLESTEROL LDL Y PUEDE AYUDAR A REDUCIR EL RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR\*. \*JUNTO A UN ESTILO DE VIDA SALUDABLE, EJERCICIO REGULAR, DIETAS BAJAS EN GRASA SATURADA Y COLESTEROL QUE INCLUYEN DOS (2) PORCIONES DE ALIMENTOS QUE APORTAN UN TOTAL DIARIO DE AL MENOS 1,3 G DE ÉSTERES DE ESTEROL VEGETAL EN DOS (2) COMIDAS, PUEDE AYUDAR A REDUCIR EL COLESTEROL EL LDL Y EL RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR. UNA PORCIÓN DE GOURMET BIOCARDIS APORTA 0.65 G DE ÉSTERES DE ESTEROL VEGETAL Y ES NATURALMENTE LIBRE DE COLESTEROL.**



## CONSIDERACIONES

El interesado indica que la declaración de propiedad de salud corresponde a una declaración de propiedad de reducción de riesgo de la enfermedad.

En el numeral 24.3 de la Resolución 810 de 2021 respecto a las declaraciones de propiedades de reducción de riesgos de enfermedad se establece *“La declaración consiste en dos partes: (i) información sobre el papel fisiológico del nutriente sobre una relación conocida entre la salud y la dieta; seguida por (ii) información sobre la composición del producto pertinente al papel fisiológico del nutriente en esta relación, a no ser que la relación esté basada en un alimento completo o alimentos que las investigaciones no vinculen con constituyentes específicos del alimento”*.

Se considera que de la manera como se presenta la declaración, esta no cumple con la estructura mencionada anteriormente, ya que se presenta en dos segmentos vinculados por un asterisco.

Del segmento **“BIOCARDIS PUEDE AYUDAR A REDUCIR EL COLESTEROL LDL Y PUEDE AYUDAR A REDUCIR EL RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR”**, se entiende que el beneficio es asociado al producto y no al nutriente como se indica en la Resolución 810 de 2021.

En el numeral 3.1 del Acta 16 de 2022 de la Sala, se acogió la declaración de propiedades de salud relacionando dietas que incluyen ésteres de esteroides o de estanoles de origen vegetal con la reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular indicando que pueden ser hechas en el rótulo o etiqueta del producto bajo ciertos requisitos.

De acuerdo con la información de los folios 14 y 16, el producto de estudio no cumple con lo indicado en el literal b) de los requisitos mencionados en el Acta 16 de 2022, ya que no corresponde a un alimento bajo en grasa saturada, ni bajo en colesterol, de acuerdo con lo establecido en el numeral 19.4 de la Resolución 810 de 2021.

En el folio 24 se presenta justificación para el no cumplimiento del literal b) respecto a grasa saturada, la cual no se considera adecuada, ya que se ampara en la excepción del cumplimiento del literal c) que hace referencia a grasa total.

Dada la naturaleza del producto, no es claro el contenido de grasa trans declarado en la tabla nutricional.

No se presenta certificado analítico del producto terminado que permita corroborar el contenido de esteroides de esteroles, ni la información nutricional del producto.

No se presenta de manera clara la composición cualicuantitativa del producto, ni se describe el ingrediente aportante de los esteroides de esteroles.

Respecto a la indicación **“PUEDE AYUDAR A REDUCIR EL COLESTEROL EL LDL”** se considera que la información de respaldo allegada es insuficiente y no se presenta conforme a lo indicado en el protocolo de la Resolución 684 de 2012, en particular no se presentan los estudios acorde con los apéndices.

En la declaración propuesta se indica “NATURALMENTE LIBRE DE COLESTEROL”. Sin embargo, de acuerdo con la información del folio 16, el producto no cumple con las especificaciones establecidas en el numeral 19.3 de la Resolución 810 de 2021 relacionadas con el descriptor “libre de” respecto a colesterol, en el que se señala “*Contiene menos de 5 mg por 100 g (sólidos) o por 100 mL (líquidos) y, para ambas declaraciones menos de: 1,5 g de grasa saturada por 100 g (sólidos), 0.75 g de grasa saturada por 100 mL (líquidos) y menos de 10 % de energía de grasa saturada. – Si el alimento cumple con las anteriores condiciones sin necesidad de procesamiento o alteración especial, formulación o reformulación para disminuir el contenido de colesterol, la etiqueta debe incluir una declaración indicando que el alimento, naturalmente es libre de colesterol*”.

En el folio 10 se indica “*Uso en frío como aderezo para ensaladas o para añadir sobre platos ya servidos. Uso para preparación de aderezos y salsas frías. No se debe calentar, ni freír, ni cocinar con él para preservar la calidad y beneficios*”. Se considera que a fin de garantizar que se consuma la cantidad recomendada y el adecuado uso del producto, la expresión “*Uso en frío como aderezo para ensaladas o para añadir sobre platos ya servidos*” debe ser ajustada indicando “*Uso en frío para añadir sobre plato individual servido*”.

No se allegan los proyectos de etiquetas que permitan evidenciar que estas condiciones de uso sean lo suficientemente claras e identificables en el rotulado, de tal manera que, con la mención de la declaración, no se genere confusión o engaño respecto al beneficio.

En el folio 10 se indica “*Su consumo está restringido exclusivamente para adultos que necesiten reducir su colesterol sanguíneo. No es un producto para la población general, niños, ni mujeres embarazadas o lactantes. Cuando se tome medicamentos para el colesterol, debe consultar a su médico*”. Sin embargo, no se presenta justificación de la recomendación anterior, la cual se considera que no es consecuente con un alimento convencional que se espera sea dirigido a la población en general.

Se deben presentar los certificados de análisis del estudio de estabilidad del producto que respalden que el contenido de ésteres de esteroles se mantiene durante la vida útil.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto a la nueva declaración de propiedad de salud **GOURMET BIOCARDIS PUEDE AYUDAR A REDUCIR EL COLESTEROL LDL Y PUEDE AYUDAR A REDUCIR EL RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR\***. **JUNTO A UN ESTILO DE VIDA SALUDABLE, EJERCICIO REGULAR, DIETAS BAJAS EN GRASA SATURADA Y COLESTEROL QUE INCLUYEN DOS (2) PORCIONES DE ALIMENTOS QUE APORTAN UN TOTAL DIARIO DE AL MENOS 1,3 G DE ÉSTERES DE ESTEROL VEGETAL EN DOS (2) COMIDAS, PUEDE AYUDAR A REDUCIR EL COLESTEROL EL LDL Y EL RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR. UNA PORCIÓN DE GOURMET BIOCARDIS APORTA 0.65 G DE ÉSTERES DE ESTEROL VEGETAL Y ES NATURALMENTE LIBRE DE COLESTEROL**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.3. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de la empresa Alimentos y Medicamentos Farmacéuticos, mediante consulta con No. de entrada 3432 del 2025/11/20 y radicado 20251382052 del 2025/12/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR SONDA EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO, ULCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (DE CABEZA Y CUELLO, PULMONAR, ESÓFAGO, GÁSTRICO, COLON Y RECTO, HEPÁTICO, PRÓSTATA, DE MAMA, PÁNCREAS Y CEREBRAL) CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA, marca APMEPRO AP, con registro sanitario RSA-0028510-2023 con expediente 20266859; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR SONDA EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO, ULCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), TRASTORNOS NEUROMUSCULARES (DISTROFIAS MUSCULARES, MIASTENIA GRAVIS), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (DE CABEZA Y CUELLO, PULMONAR, ESÓFAGO, GÁSTRICO, COLON Y RECTO, HEPÁTICO, PRÓSTATA, DE MAMA, PÁNCREAS Y CEREBRAL) CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA, marca APMEPRO AP.**

#### CONSIDERACIONES

La evidencia científica presentada para respaldar el uso del producto en casos de ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), TRASTORNOS NEUROMUSCULARES (DISTROFIAS MUSCULARES, MIASTENIA GRAVIS), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, se considera insuficiente y no relacionada con las características del producto, ni con los requerimientos nutricionales en las diferentes condiciones médicas.

No se presenta justificación técnica y científica de la composición del producto relacionada con los requerimientos nutricionales específicos de las nuevas condiciones médicas propuestas.

De la revisión del racional presentado, se evidencia que este no guarda consistencia con los datos indicados en los artículos de evidencia científica allegada.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al cambio en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR Sonda EN PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: EPOC, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, FIBROSIS QUÍSTICA, TUBERCULOSIS, QUEMADURAS Y CORROSIONES DE MÚLTIPLES REGIONES DEL CUERPO DE II Y III GRADO, ULCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (DE CABEZA Y CUELLO, PULMONAR, ESÓFAGO, GÁSTRICO, COLON Y RECTO, HEPÁTICO, PRÓSTATA, DE MAMA, PÁNCREAS Y CEREBRAL) CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA, marca APMEPRO AP, con registro sanitario RSA-0028510-2023 con expediente 20266859, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.4. A solicitud de Diana Carolina Rojas de la empresa Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda., mediante consulta con No. de entrada 3444 del 2025/12/01 con radicado 20251388867 del 2025/12/25, y alcance con No. de entrada 3458 del 2025/12/11 con radicado 20251388869 del 2025/12/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MONOMÉRICA, FÓRMULA PARA LACTANTES A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON AMINOÁCIDOS LIBRES, NO LÁCTEA, CON HIERRO, DHA, ARA, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y SIN LACTOSA, DE 0 A 24 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA SEVERA, MÚLTIPLES ALERGIAS ALIMENTARIAS, CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, ENTEROPATÍA SEVERA INDUCIDA POR PROTEÍNA LÁCTEA Y ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA**, marcas **NUTRAMIGEN®AA PREMIUM, PURAMINO, PURAMINO NUTRAMIGEN, PURAMINO®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0012837-2021 con expediente 20205099, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 12 de 2025 de la Sala.

## CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 12 de 2025 de la Sala.

De acuerdo con la Resolución 11488 de 1984 los niños lactantes corresponden a los niños menores de 1 año. Por lo tanto, se considera que con el fin de no generar confusión con la población a la que dirige el producto, se debe eliminar la expresión “FÓRMULA PARA LACTANTES” de la denominación. Adicionalmente, a fin de dar claridad en la denominación, la expresión “DE 0 A 24 MESES” se debe ajustar indicando “PARA NIÑOS DE 0 A 24 MESES”.

Se presenta diferencia significativa entre el valor de selenio declarado en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta y lo reportado en el certificado analítico de producto terminado.

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

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marcas **NUTRAMIGEN® AA PREMIUM, PURAMINO, PURAMINO NUTRAMIGEN, PURAMINO®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0012837-2021 con expediente 20205099, siempre y cuando se realicen los ajustes en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

Para el trámite de autorización de comercialización se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones, sin implicar esto una autorización de etiquetas. Adicionalmente, se deben presentar los certificados analíticos de los aminoácidos utilizados en la composición del producto.

3.5. A solicitud de Phyllis Gleiser de la empresa Nestlé De Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3449 del 2025/12/05 y radicado 20251388868 del 2025/12/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de composición y denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE ACEITE DE CANOLA CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN (ALMIDÓN DE TAPIOCA E ISOMALTULOSA), CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO]; Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA CON HIPERGLUCEMIA ASOCIADA A ENFERMEDADES CRÓNICAS (ACV - ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, EPOC, CIRROSIS HEPÁTICA), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA, marcas NUTREN® CONTROL O NUTREN® GLYTROL®, con registro sanitario RSA-0031339-2024 y expediente 20279572; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CASEINATO DE POTASIO, CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN (ALMIDÓN DE TAPIOCA E ISOMALTULOSA), FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO] Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA CON HIPERGLUCEMIA RELACIONADA A RESISTENCIA A LA INSULINA ASOCIADA A ENFERMEDADES CRÓNICAS (ACV-ACCIDENTE**

## **CEREBRO VASCULAR, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, EPOC, CIRROSIS HEPÁTICA), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL.**

### CONSIDERACIONES

En la denominación propuesta se indica que el producto es “EN POLVO”. Sin embargo, el producto actualmente aprobado es líquido y de acuerdo con la nueva composición cualicuantitativa allegada, al parecer el producto es líquido.

Dados los cambios en la composición del producto, en particular respecto al ingrediente base, pasando de aceite de canola a caseinato de potasio, se considera que la composición actual y la nueva composición presentada corresponden a productos diferentes y, por lo tanto, no es viable el cambio de composición y se considera que este corresponde a un nuevo producto.

### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el cambio de composición y denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE ACEITE DE CANOLA CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN (ALMIDÓN DE TAPIOCA E ISOMALTULOSA), CASEINATO DE CALCIO, FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO]; Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA CON HIPERGLUCEMIA ASOCIADA A ENFERMEDADES CRÓNICAS (ACV - ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, EPOC, CIRROSIS HEPÁTICA), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A VAINILLA, marcas NUTREN® CONTROL O NUTREN® GLYTROL®, con registro sanitario RSA-0031339-2024 y expediente 20279572.

3.6. A solicitud de Eliana Rodríguez Unibio en calidad de Representante legal de la empresa Wama Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3453 del 2025/11/12 y radicado 20251382231 del 2025/12/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE ACEITE DE CANOLA CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, CON RELACIÓN 3:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA, STATUS EPILÉPTICO Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME EN PERSONAS MAYORES DE UN AÑO DE EDAD, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SIN SABOR,** marca **KETOVIE 3:1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011830-2021 con expediente

20199720, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 13 de 2025 de la Sala.

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 13 de 2025 de la Sala.

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

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE ACEITE DE CANOLA CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, CON RELACIÓN 3:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA, STATUS EPILÉPTICO Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME EN PERSONAS MAYORES DE UN AÑO DE EDAD, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SIN SABOR**, marca **KETOVIE 3:1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011830-2021 con expediente 20199720.

3.7. A solicitud de Maria Victoria Ussa de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3463 del 2025/12/19 y radicado 20261001556 del 2026/01/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la declaración nutricional “**EXCELENTE FUENTE DE OMEGA 6**”, en el etiquetado del producto “Aceite 100% Girasol”.

#### CONSIDERACIONES

El artículo 3 de la Resolución 2492 de 2022 por el que se modifica el artículo 16 de la Resolución 810 de 2021 establece “16.1. Las únicas declaraciones de propiedades nutricionales permitidas serán las que se realicen con base en los valores diarios de referencia establecidos en el presente reglamento técnico, y a los ácidos grasos establecidos en los artículos 19.1 y 19.2 del mismo reglamento técnico”.

En la Tabla 9 y en los numerales 19.1 y 19.2 de la Resolución 810 de 2021 no se encuentra contemplado de manera específica el Omega 6.

Por otra parte, en la Tabla 11 de la mencionada resolución, se establecen condiciones para utilizar el descriptor “*Excelente fuente*” para grasas poliinsaturadas, de las cuales hace parte el Omega 6.

En ese sentido, es viable realizar la declaración de “*Excelente fuente de grasas poliinsaturadas*” cuando “*Al menos un 45% de los ácidos grasos presentes en el alimento proceden de grasas poliinsaturadas y las grasas poliinsaturadas aportan más del 20% del valor energético del producto*”.

De acuerdo con el certificado analítico de producto terminado se considera viable realizar la declaración “*Excelente fuente de grasas poliinsaturadas*” en el producto de estudio, acorde con lo descrito en la Resolución 810 de 2021.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable la declaración nutricional “**EXCELENTE FUENTE DE OMEGA 6**”, en el etiquetado del producto “Aceite 100% Girasol”.

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 3465 del 2025/12/22 y radicado 20251390362 del 2025/12/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA, LIQUIDA, NO LÁCTEA, SIN LACTOSA, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (35% DE GRASA), CON ÁCIDO LINOLEICO, AMINOÁCIDOS LIBRES, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA ALIMENTACIÓN VÍA ENTERAL, ORAL O POR SONDA, EN PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO CON: ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, ENTEROPATÍAS, MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS CRÓNICA, HEPATOPATÍA CRÓNICA, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, TRASTORNOS EOSINOFÍLICOS, ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO CON ESOFAGITIS ASOCIADA A APLV, DERMATITIS ASOCIADA A APLV, MUCOSITIS POR QUIMIOTERAPIA, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA), INSUFICIENCIA INTESTINAL (INTESTINO NEUROGÉNICO, ENTEROPATÍA PERDEDORA DE PROTEÍNAS, MALABSORCIÓN POST QUIRÚRGICA Y TRASTORNOS CONGÉNITOS DE LA MOTILIDAD INTESTINAL), SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: NEUTRO, TROPICAL, VAINILLA, UVA, NARANJA-PIÑA, marca NEOCATE SPLASH,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 10 de 2025 de la Sala.

## CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta parcialmente satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 10 de 2025 de la Sala.

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

La justificación presentada para respaldar el uso del producto en casos de “PANCREATITIS CRÓNICA” y “HEPATOPATÍA CRÓNICA” no se considera adecuada. Se reitera que para estas condiciones no se requiere del consumo de una fórmula monomérica.



La justificación presentada para respaldar el uso del producto en casos de “ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA”, “DERMATITIS ASOCIADA A APLV”, “MUCOSITIS POR QUIMIOTERAPIA” e “INTESTINO NEUROGÉNICO” no se considera adecuada. Se reitera que no se requiere del consumo de un APME para estas condiciones.

Se considera que en casos de “ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO CON ESOFAGITIS ASOCIADA A APLV” no se requiere soporte nutricional a través de un APME.

No se presenta justificación científica que respalde el uso del producto en casos de “ENTEROPATÍA PERDEDORA DE PROTEÍNAS, MALABSORCIÓN POST QUIRÚRGICA Y TRASTORNOS CONGÉNITOS DE LA MOTILIDAD INTESTINAL”.

La condición “MALABSORCIÓN POST QUIRÚRGICA” se considera genérica.

Se considera que en casos de “TRASTORNOS CONGÉNITOS DE LA MOTILIDAD INTESTINAL” no se requiere del consumo de un APME.

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

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA, LIQUIDA, NO LÁCTEA, SIN LACTOSA, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM (35% DE GRASA), CON ÁCIDO LINOLEICO, AMINOÁCIDOS LIBRES, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA ALIMENTACIÓN VÍA ENTERAL, ORAL O POR SONDA, EN PERSONAS A PARTIR DE 1 AÑO CON: ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, ENTEROPATÍAS, MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS CRÓNICA, HEPATOPATÍA CRÓNICA, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, TRASTORNOS EOSINOFÍLICOS, ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO CON ESOFAGITIS ASOCIADA A APLV, DERMATITIS ASOCIADA A APLV, MUCOSITIS POR QUIMIOTERAPIA, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA), INSUFICIENCIA INTESTINAL (INTESTINO NEUROGÉNICO, ENTEROPATÍA PERDEDORA DE PROTEÍNAS, MALABSORCIÓN POST QUIRÚRGICA Y TRASTORNOS CONGÉNITOS DE LA MOTILIDAD INTESTINAL), SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: NEUTRO, TROPICAL, VAINILLA, UVA, NARANJA-PIÑA, marca NEOCATE SPLASH,** hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.9. 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 3466 del 2025/12/23 y radicado 20251390363 del 2025/12/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA MODULAR, A BASE DE L-GLUTAMINA, L-ARGININA, CON HMB, EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADOLESCENTES Y**

ADULTOS CON: QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, MUCOSITIS/ESOFAGITIS SECUNDARIAS A TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS, ULCERAS POR PRESIÓN DESDE EL GRADO II, ULCERA DE PIE DIABÉTICO DESDE EL GRADO II, ULCERAS VENOSAS DESDE EL GRADO II, COMPLICACIONES DE HERIDAS QUIRÚRGICAS (NECROSIS DEL SITIO QUIRÚRGICO, PERITONEOSTOMIA COMPLICADA), EPIDERMÓLISIS AMPOLLOSA, NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA, SÍNDROME DE STEVEN-JOHNSON; ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE CURSAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SIMULTÁNEAMENTE CON: INJERTO DE PIEL, QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II DEL TRACTO DIGESTIVO POR AGENTES QUÍMICOS, FISTULAS ENTERO-CUTÁNEAS Y GASTROINTESTINALES, ESTADIOS POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR Y CIRUGÍA ONCOLÓGICA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, GASTROINTESTINAL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **ABOUND®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001709-2016 con expediente 20113048, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 13 de 2025 de la Sala.

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 13 de 2025 de la Sala.

Se considera que en casos de “MUCOSITIS/ESOFAGITIS SECUNDARIAS A TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS” no se requiere del consumo de un APME. Por lo tanto, debe ser eliminada de la denominación.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **ABOUND®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-001709-2016 con expediente 20113048, siempre y cuando se realice el ajuste en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

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

3.10. 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 3471 del 2026/01/05 y radicado 20261001559 del 2026/01/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA- LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, PREBIÓTICOS (GOS/FOS) Y PROBIÓTICO (BIFIDOBACTERIUM BREVE M-16V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 3 AÑOS CON**

**ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (LEVE Y MODERADA), COLITIS Y GASTROENTERITIS ALÉRGICAS, DERMATITIS DEBIDA A INGESTIÓN DE ALIMENTOS ASOCIADA A APLV, URTICARIA ALÉRGICA INDUCIDA POR ALIMENTOS, ENTEROPATÍA INDUCIDA POR PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, PROCTOCOLITIS ALÉRGICA, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD CON OLIGOSACÁRIDO (2-FL): ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA- LCPS (DHA Y ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, NUCLEÓTIDOS, PREBIÓTICOS (GOS/FOS), OLIGOSACÁRIDO (2'-FL) Y PROBIÓTICO (BIFIDOBACTERIUM BREVE M-16V). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS DE 0 A 3 AÑOS CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (LEVE Y MODERADA), COLITIS Y GASTROENTERITIS ALÉRGICAS, DERMATITIS DEBIDA A INGESTIÓN DE ALIMENTOS ASOCIADA A APLV, URTICARIA ALÉRGICA INDUCIDA POR ALIMENTOS, ENTEROPATÍA INDUCIDA POR PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, PROCTOCOLITIS ALÉRGICA, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL,** marca **NUTRILON PEPTI SYNEO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0013872-2021 con expediente 20208934, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 13 de 2025 de la Sala.

#### CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 13 de 2025 de la Sala.

A fin de declarar la verdadera naturaleza del producto, la denominación debe incluir el conector “CON” previo a “CARBOHIDRATOS”.

La justificación presentada para respaldar el uso del producto en casos de “DERMATITIS DEBIDA A INGESTIÓN DE ALIMENTOS”, “URTICARIA ALÉRGICA”, “COLITIS Y GASTROENTERITIS ALÉRGICAS” y “PROCTOCOLITIS ALÉRGICA” no se considera adecuada. Se reitera que en estos casos no requiere del consumo de un APME y, por lo tanto, deben ser eliminados de la denominación.

En el proyecto de etiqueta incluye la leyenda “*No es única fuente de alimentación para mayores de 1 año*”, lo que se considera adecuado.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **NUTRILON PEPTI SYNEO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0013872-2021 con expediente 20208934, siempre y cuando se realicen los ajustes en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

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

#### 4. VARIOS

Ninguno.

Siendo las 1100 del 05 de febrero de 2026, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

Se firma por los que en ella intervinieron:

**MARIA CLARA SANCHEZ GONZÁLEZ**  
Miembro SEAB

**LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS**  
Miembro SEAB

**SANDRA CATALINA CORTES IZA**  
Miembro SEAB

**MILENA ANDREA RESTREPO LOZANO**  
Miembro SEAB

**PIEDAD MARGARITA MONTERO CASTILLO**  
Miembro SEAB

**ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR**  
Director Técnico de la Dirección de Alimentos y Bebidas  
Presidente de la SEAB

**MARIA CLAUDIA JIMENEZ MORENO**  
Coordinadora Grupo Técnico de Inspección,  
Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.  
Secretaria de la SEAB