

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 03

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

15 Y 16 DE ABRIL 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 Global Nutraceuticals LLC, mediante consulta con No. de entrada 3534 del 2026/02/17 y radicado 20261078082 del 2026/03/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON LEUCINA, AMINOÁCIDOS ESENCIALES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA, DIRIGIDA A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIA O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: CÁNCER ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA), ENFERMEDAD NEURODEGENERATIVA (ENFERMEDAD DE PARKINSON, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL/ARTIFICIAL A HELADO DE VAINILLA & CHOCOLATE BLANCO**, marca **WIPRO SM®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0013078-2021 con expediente 20205955, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 13 de 2025 de la Sala.

3.2. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de la empresa Alimentos y Medicamentos Farmacéuticos, mediante consulta con No. de entrada 3541 del 2026/02/23 y radicado 20261074736 del 2026/03/10, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 01 de 2026 de la Sala.

3.3. A solicitud de Alba Rocio Jiménez Tovar en calidad de Director Técnico de la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima, mediante radicado 20263002010 del 2026/02/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DEL TÉRMINO “REPOSADO” EN AGUARDIENTES COLOMBIANOS**, teniendo en cuenta el concepto emitido por la Sala en el numeral 3.1 del Acta 11 de 2024.

3.4. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3543 del 2026/02/24 y radicado 20261074541 del 2026/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, 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 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®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3544 del 2026/02/24 y radicado 20261074584 del 2026/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, SIN LEUCINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, FIBRA DIETARIA, GRASAS, ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO, LINOLEICO Y ALFA -LINOLÉNICO, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA (O DEFICIENCIA DE ISOVALERIL COENZIMA A DESHIDROGENASA) Y ACIDURIA 3- HIDROXI-3-METILGLUTÁRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **IVA ANAMIX JUNIOR**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0014288-2021 con expediente 20210615, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 15 de 2025 de la Sala.

3.6. A solicitud de Cristian Fernando Benavides Rosero en calidad de CEO de la empresa Inversiones Mutant Nutrition S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3546 del 2026/02/24 y radicado 20261078084 del 2026/03/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DE LA CREATINA MONOHIDRATO COMO ALIMENTO CON PROPÓSITO MÉDICO ESPECIAL (APME) COMO FÓRMULA MODULAR DE INGREDIENTE ÚNICO EN PACIENTES CON SARCOPENIA ASOCIADA AL ENVEJECIMIENTO, AL SEXO O A PATRONES DIETARIOS ESPECÍFICOS COMO LAS DIETAS VEGETARIANAS, ASÍ COMO SU CONTRIBUCIÓN AL MANTENIMIENTO DE LAS FUNCIONES COGNITIVAS NORMALES, CORRESPONDIENTE A CREATINA MONOHIDRATO**, marca **CREAPURE®**.

3.7. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de la empresa Alimentos y Medicamentos Farmacéuticos, mediante consulta con No. de entrada 3547 del 2026/02/26 y radicado 20261079779 del 2026/03/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR SONDA EN PERSONAS MAYORES DE 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE CEREBRO, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA, LEUCEMIA MIELOIDE, LINFOMA, NEFROBLASTOMA, OSTEOSARCOMA) ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, MENINGITIS), ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, QUEMADURAS GRADO II Y III); PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: CONDICIONES DESGASTANTES (ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA, VIH/SIDA, EPOC), CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, MAMA, ESÓFAGO, HÍGADO, PÁNCREAS, GÁSTRICO, COLORRECTAL, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA, LEUCEMIA MIELOIDE, LINFOMA), ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, QUEMADURAS GRADO II Y III), PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR O CONDICIONES MALABSORTIVAS EN PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA BARIÁTRICA HASTA POR UN AÑO, QUE NO PUEDAN SUPLIR**

SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca APMEPRO MÓDULO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Karl Mutter en representación de la empresa Sanuteam S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3549 del 2026/03/03 y radicado 20261079780 del 2026/03/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA POLIMÉRICA A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR EN FORMA ORAL EN NIÑOS DE SEIS (6) A CINCUENTA Y NUEVE (59) MESES DE EDAD CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL AMBULATORIO Y HOSPITALARIO RELACIONADAS CON DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA, marca PLUMPY´NUT@, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.9. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 3553 y 3554 del 2026/03/09 con radicados 20261083978 y 20261083979 del 2026/03/17, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE GLUTAMINA, ARGININA Y HMB, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS QUE TIENEN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN: ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADIOS II, III Y IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO (ESTADIOS II, III Y IV), ÚLCERAS VARICOSAS (ESTADIOS II, III Y IV) Y QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA; Y HERIDAS POR QUEMADURAS MAYORES AL 30% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL Y HERIDAS QUIRÚRGICAS COMPLICADAS; Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ADVANCE NM, SABOR NARANJA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0016025-2021 con expediente 20216613.**

3.10. A solicitud de Juan Carlos Bracht en calidad de Apoderado general de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3558 del 2026/03/09 y radicado 20261083980 del 2026/03/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (1.5 CAL/ML), HIPERPROTEICA PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (ISOMALTULOSA) Y LÍPIDOS PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO (CONTIENE EPA, DHA Y TCM) PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 3 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA QUE PRESENTEN DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA ASOCIADA A: ESTRÉS METABÓLICO, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO), PROCESOS INFECCIOSOS, ESTADO CRÍTICO, PANCREATITIS CRÓNICA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, GASTROINTESTINAL, COLON, PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA, HÍGADO Y PÁNCREAS) ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADO DIALÍTICO; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA A: EPOC, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ALZHEIMER, PÁRKINSON), FRACTURA DE CADERA, VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III O IV CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca DIBEN**

1.5KCAL/ML HP, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002983-2017 con expediente 20123574.

3.11. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3560 del 2026/03/09 y radicado 20261083981 del 2026/03/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE ARROZ PARCIALMENTE HIDROLIZADA, VITAMINAS, MINERALES, FIBRA DIETARIA (FOS), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS (DHA Y AA), SIN LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL, DE LACTANTES DE 0-12 MESES Y NIÑOS HASTA LOS 3 AÑOS DE EDAD CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), DE SOYA, ALERGIAS ALIMENTARIAS LEVES A MODERADAS Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, INTOLERANCIA A LA LACTOSA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marcas **NUTRILON RICE, NUTRILON RICE PRO, APTAMIL RICE, APTAMIL RICE PRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.12. A solicitud de Juan Carlos Bracht en calidad de Apoderado general de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3562 del 2026/03/10 y radicado 20261083983 del 2026/03/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA NORMOPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA LÁCTEA (CASEINATO DE SODIO), AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O DESGASTE MUSCULAR ASOCIADOS A: INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA O AGUDA, ESTEATOSIS HEPÁTICA ALCOHÓLICA Y NO ALCOHÓLICA, CIRROSIS HEPÁTICA, CÁNCER HEPÁTICO O TRASPLANTE DE HÍGADO O RESECCIÓN HEPÁTICA CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **FRESUBIN HEPA DRINK**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-003252-2017 con expediente 20125848.

3.13. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 3564 y 3565 del 2026/03/10 con radicados 20261084412 del 2026/03/17 y 20261089952 del 2026/03/22, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CASEINATO DE CALCIO Y LEUCINA, PARA DAR SOPORTENUTRICIONAL ORAL O ENTERAL EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO A ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA, CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA ESTADIOS III O IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE ESTÓMAGO), ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, SIDA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL, CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA DESPUÉS DE LA PRIMERA SEMANA DE GASTRECTOMÍA POR CÁNCER O CIRUGÍA BARIÁTRICA Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES PROTEICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **LEUSYN-PRO**,

corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0015479-2021 con expediente 20214842.

3.14. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S, mediante consulta con No. de entrada 3568 del 2026/03/10 y radicado 20261085938 del 2026/03/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE ISOMALTULOSA, CON SUCROMALTOSA Y DEXTRINA RESISTENTE (CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA), HMB, MIO-INOSITOL, ARGININA, LISINA Y FIBRA, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTEICO, PARA USO POR VÍA ORAL O SONDA, EN ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA Y/O CAQUEXIA ASOCIADAS A: ESTRÉS METABÓLICO, PANCREATITIS MODERADA O SEVERA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, PÁNCREAS SIN INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXOCRINA O CON TERAPIA DE REEMPLAZO ENZIMÁTICO, LEUCEMIAS, LINFOMAS), ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, PRE Y POSOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR SIN COMPROMISO DEL TRACTO GASTROINTESTINAL INFERIOR, EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O DESGASTE MUSCULAR Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA Y/O CAQUEXIA ASOCIADAS A: ELA, DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **GLUCERNA 1.6 KCAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.19 del Acta 15 de 2025 de la Sala.

3.15. A solicitud de Jason Ryder en Calidad de Apoderado de la empresa Oobli Inc., mediante consulta con No. de entrada 3569 del 2026/03/10 y radicado 20261089911 del 2026/03/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **PROTEÍNA FERMENTADA (MONELINA) OBTENIDA A PARTIR DE *Komagataella phaffii***, como ingrediente en alimentos y bebidas.

3.16. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3570 del 2026/03/10 y radicado 20261089914 del 2026/03/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA GRANULADA A BASE DE TÉ VERDE**, corresponde a un alimento.

3.17. A solicitud de Juan Carlos Bracht en calidad de Apoderado general de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3576 del 2026/03/10 y radicado 20261087684 del 2026/03/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA HIPERCALÓRICA (2 KCAL/ML) A BASE DE MALTODEXTRINA CON FIBRA E ISOMALTULOSA CON PROTEÍNA LÁCTEA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 3 AÑOS DE EDAD HOSPITALIZADAS O AMBULATORIAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 3 A 5 (PREDIÁLISIS) O INSUFICIENCIA RENAL AGUDA SECUNDARIA A ESTADO CRÍTICO QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **FRESUBIN® RENAL**, corresponde a un alimento para propósitos

médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002984-2017 con expediente 20123577.

3.18. A solicitud de Marjorie Carolina Montenegro Arcila en calidad de Representante legal de la Compañía Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3584 del 2026/03/11 y radicado 20261087714 del 2026/03/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON O SIN DIABETES O HIPERGLUCEMIA CON DESGASTE MUSCULAR O SARCOPENIA O CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A SITUACIONES CLÍNICAS EN DONDE SE AUMENTAN LAS NECESIDADES DE PROTEÍNA: CÁNCER EN ESTADIOS III O IV DE MAMA, PULMÓN, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, ESTÓMAGO O GÁSTRICO, COLORRECTAL, OVARIO, PRÓSTATA, RIÑÓN, VEJIGA, VIH/SIDA EN ETAPA WASTING, FALLA CARDIACA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA (ELA), LESIÓN DE MÉDULA ESPINAL, ESTADO CRÍTICO, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, FRACTURA DE CADERA, PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III O IV, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II), Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS DE PROTEÍNA Y MICRONUTRIENTES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES, VARIEDAD 1: VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, FIBRA DE AVENA, FOS SABOR VAINILLA Y SABOR FRUTOS ROJOS. VARIEDAD 2: VARIEDAD CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, FIBRA DE AVENA, MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA SABOR VAINILLA Y SABOR FRUTOS ROJOS. VARIEDAD 3: VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, FIBRA DE AVENA, MALTODEXTRINA RESISTENTE DE MAÍZ COMO FUENTE DE FIBRA SABOR VAINILLA Y SABOR FRUTOS ROJOS. VARIEDAD 4: VARIEDAD CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, FIBRA DE AVENA, SABOR VAINILLA Y SABOR FRUTOS ROJOS, marcas PROWHEY MICROMIX, PROCRILL MICROMIX, PROZIEL MICROMIX, PROWHEY MICROS, PROWHEY MIX, PROWHEY MICRO+, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.19. A solicitud de Eliana Rodríguez Unibio de la empresa Ajinomoto Cambrooke, Inc., mediante consulta con No. de entrada 3585 del 2026/03/11 y radicado 20261087729 del 2026/03/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, ENTERAL, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA (ACEITE DE GIRASOL, ACEITE DE CANOLA) Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1 DS), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO REFRACTARIO, PARA PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO DE EDAD CON INTOLERANCIA A LAS PROTEÍNAS INTACTAS, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA**

ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **KETOVIE PEPTIDE 4:1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.20. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández calidad de Representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3586 del 2026/03/11 y radicado 20261089869 del 2026/03/21, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE L – AMINOÁCIDOS ESENCIALES, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS DESDE LOS 9 AÑOS EN ADELANTE CON DESNUTRICIÓN PROTEICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA QUE REQUIERA DIÁLISIS O HEMODIÁLISIS; O EN LOS TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA: DÉFICIT DE CARBAMIL FOSFATO SINTETASA (CPS1D), DÉFICIT DE ORNITIN TRANSCARBAMILASA (OTCD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO SINTETASA (ASSD), DÉFICIT DE ARGINOSUCCINATO LIASA (ASLD), DÉFICIT DE N-ACETIL GLUTAMATO SINTETASA (NAGSD), SÍNDROME HHH (HIPERORNITINEMIA - HIPERAMONEMIA - HOMOCITRULINURIA); Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. AA ESENCIALES NM, SABOR NEUTRO Y NARANJA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011198-2020 con expediente 20194630, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 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 15 de abril 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 Sánchez González Clara.
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 y Maria Stella Rincón Silva Profesionales 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.

El Dr. Luis Miguel Becerra Granados se aparta del estudio, evaluación y conceptualización de los numerales 3.1, 3.2, 3.4 al 3.14 y 3.17 al 3.20 de la agenda.

En atención a lo anterior, y teniendo en cuenta lo establecido en el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo 007 de 2024, la Dra. Alba Rocio Jiménez Tovar, Director Técnico de la Dirección de Alimentos y Bebidas en calidad de Presidente de la SEAB, modifica el orden de la agenda con el propósito de abordar en bloque aquellos asuntos que no corresponden a consultas relacionadas con Alimentos para Propósitos Médicos Especiales – APME. Este ajuste busca optimizar el tiempo del Dr. Luis Miguel Becerra Granados y los recursos disponibles, permitiendo evacuar de manera continua los casos ajenos a dicha temática. En consecuencia, los numerales 3.3, 3.15 y 3.16 pasaron a ocupar la posición de los numerales 3.1, 3.2 y 3.3, respectivamente; posteriormente, se procedió con el estudio de los casos relacionados con APME conforme al orden de entrada.

No obstante, el Dr. Luis Miguel Becerra Granados dejó constancia de su desacuerdo con la modificación del orden de la agenda.

Por otra parte, la Dra. Sandra Catalina Cortes Iza no participa en la sesión ordinaria del 16 de abril de 2026, por temas personales.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se presentan comentarios al Acta 02 de 2026.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Alba Rocio Jiménez Tovar en calidad de Director Técnico de la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima, mediante radicado 20263002010 del 2026/02/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DEL TÉRMINO “REPOSADO” EN AGUARDIENTES COLOMBIANOS**, teniendo en cuenta el concepto emitido por la Sala en el numeral 3.1 del Acta 11 de 2024.

CONSIDERACIONES

El Decreto 162 de 2021 define *“Anís o anisado. Bebida alcohólica con una graduación de 24 a 54 grados alcoholimétricos a 20°C, obtenida por destilación alcohólica en presencia de semillas maceradas de anís común, estrellado, verde, de hinojo o de cualquier otra planta aprobada que contenga el mismo constituyente aromático principal del anís o sus mezclas; al que se le pueden adicionar otras sustancias aromáticas. También se obtiene mezclando alcohol rectificado neutro o extra neutro con aceites o extractos de anís o de cualquier otra planta aprobada que contenga el mismo constituyente aromático principal del anís, o sus mezclas, seguido o no de destilación y posterior dilución hasta el grado alcoholimétrico correspondiente, así mismo, se le pueden adicionar edulcorantes naturales o colorantes aromatizantes o saborizantes permitidos. En Colombia se da la denominación de aguardiente al anís o anisado”*.

El artículo 6 del Decreto 1686 de 2012 establece como prácticas permitidas en la elaboración de bebidas alcohólicas las siguientes: añejamiento, centrifugación, decantación y sedimentación, desodorización y decoloración, destilación continua o discontinua, fermentación controlada, filtración, hidratación, maceración, extracción, decoloración, pasterización, rectificación, trasiego y tratamiento de calor y frío; dentro de las cuales no se incluye el *“Reposado”*.

La Norma Oficial Mexicana NOM-006-SCFI-2012, Bebidas alcohólicas-Tequila-Especificaciones, define el Tequila reposado como *“Producto susceptible de ser abocado, sujeto a un proceso de maduración de por lo menos dos meses en contacto directo con la madera de recipientes de roble o encino. Su contenido alcohólico comercial debe, en su caso, ajustarse con agua de dilución. El resultado de las mezclas de Tequila reposado con Tequilas añejos o extra añejos, se considera como Tequila reposado”*.

Por lo anterior, no se considera viable el uso del término *“Reposado”* en el nombre del producto, ni en la expresión marcaría de Anís o anisados, teniendo en cuenta que el término es de uso exclusivo para el Tequila y para el cual el Gobierno Mexicano ha establecido requisitos específicos.

De acuerdo con la información allegada podría considerarse viable el uso de la expresión *“con reposo”* en el nombre y la expresión marcaría de Anís o anisados, siempre y cuando se demuestre mediante pruebas analíticas comparativas, tanto fisicoquímicas como organolépticas, que la práctica estandarizada de almacenar el Anís o anisados en contacto con madera de roble por determinado tiempo, confiere al producto final cualidades que no tenía anteriormente y que no tiene el aguardiente colombiano tradicional. Esta información deberá presentarse para el trámite del registro sanitario y estar disponible durante las acciones de Inspección, Vigilancia y Control.

El nombre y la expresión marcaría del Anís o anisado deberán ser acordes con la verdadera naturaleza de este.

El Anís o anisado que desee utilizar la expresión *“con reposo”* no podrán utilizar sustancias tendientes imitar o simular el contacto con madera de roble por determinado tiempo.

El numeral 1 del artículo 46 del Decreto 1686 de 2012 establece *“La etiqueta o rótulo de las bebidas alcohólicas no debe describir o presentar el producto envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto”*.

El anís o anisado que desee utilizar la expresión *“con reposo”* deberá describir en el etiquetado el tiempo durante el cual el producto estuvo en contacto con madera de roble.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el **USO DEL TÉRMINO “REPOSADO” EN AGUARDIENTES COLOMBIANOS**.

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el **USO DE LA EXPRESIÓN “CON REPOSO” EN ANÍS O ANISADO / AGUARDIENTE COLOMBIANO**, siempre y cuando se dé cumplimiento a lo indicado en las consideraciones.

RECOMENDACIÓN

Se recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social evaluar la viabilidad de incluir en la reglamentación sanitaria de bebidas alcohólicas el uso de la expresión *“con reposo”* para el producto anís o anisado.

3.2. A solicitud de Jason Ryder en Calidad de Apoderado de la empresa Oobli Inc., mediante consulta con No. de entrada 3569 del 2026/03/10 y radicado 20261089911 del 2026/03/22, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **PROTEÍNA FERMENTADA (MONELINA) OBTENIDA A PARTIR DE *Komagataella phaffii***, como ingrediente en alimentos y bebidas.

CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos respecto a la obtención de Monelina mediante fermentación controlada del microorganismo *Komagataella phaffii*.

La Monelina producida por *Komagataella phaffii* P-MON-040 que expresa un gen que codifica una Monelina modificada, cuenta con Noticia GRAS 1183

El Codex Alimentarius, la Unión Europea, ni la FDA (CFR) han reconocido la Monelina como un aditivo alimentario con función tecnológica de edulcorante.

En el proyecto de etiqueta se indica como nombre comercial "*Proteína fermentada (monelina)*" el cual se considera puede generar confusión respecto a la verdadera naturaleza del producto. Por lo tanto, se debe declarar tal y como se presenta en la solicitud, es decir, "*Proteína fermentada (monelina) obtenida a partir de Komagataella phaffii*".

Se presenta información de la validación del método para la determinación de Monelina por HPLC-UV.

A partir de la información allegada no se presentan cuestionamientos frente a la seguridad de uso de la Monelina producida por *Komagataella phaffii*.

La Resolución 2674 de 2013 define "**INGREDIENTES SECUNDARIOS**. Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, incluidos los aditivos alimentarios, que de ser sustituidos, pueden determinar el cambio de las características del producto, aunque éste continúe siendo el mismo".

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de **PROTEÍNA FERMENTADA (MONELINA) OBTENIDA A PARTIR DE *Komagataella phaffii***, como ingrediente secundario en alimentos y bebidas, siempre y cuando la reglamentación sanitaria nacional específica del producto terminado permita el uso de ingredientes como el de estudio.

El etiquetado del producto deberá dar cumplimiento a la reglamentación sanitaria, teniendo en cuenta lo mencionado en las consideraciones.

3.3. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3570 del 2026/03/10 y radicado 20261089914 del 2026/03/22, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA GRANULADA A BASE DE TÉ VERDE**, corresponde a un alimento.

CONSIDERACIONES

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”*.

No se presenta justificación del uso de teína como ingrediente dentro de la composición del producto.

En el Acta de sesión extraordinaria del 11 de marzo de 2016 la Sala indicó *“De acuerdo a lo establecido por la FDA, la cafeína es un aditivo con función tecnológica de saborizante en una cantidad máxima de 0.02%”*. De acuerdo con la información allegada el producto supera la cantidad mencionada.

En el folio 17 se menciona *“la unidad por sobre es de 2 gramos dado que es la cantidad requerida para la funcionalidad del producto”*. Se aclara que la reglamentación sanitaria actual no reconoce los *“alimentos funcionales”*, el propósito de un alimento debe ser nutricional.

El estudio de estabilidad presentado no incluye los resultados analíticos que permitan evidenciar el comportamiento en el tiempo y en consecuencia, no respalda la vida útil declarada.

Se indica que el producto es dirigido a mayores de 18 años y sugiere incluir en el rotulado la leyenda *“PRODUCTO NO DESTINADO PARA EL CONSUMO DE MENORES DE EDAD”*. Sin embargo, en el folio 38 se indica que el producto se dirige el producto niños mayores de 4 años y adultos, lo que no es consecuente con lo indicado anteriormente.

Se considera que no existe garantía de que la población infantil no acceda o consuma el producto, en consecuencia, no es posible asumir dicho riesgo y, por lo tanto, se aplica el principio de precaución.

Se indica que la expresión marcaría para Colombia es *“Fuxión”*. Sin embargo, teniendo en cuenta la etiqueta de origen allegada en el antecedente con radicado 20251234314, en el que se indicaba como expresión marcaría *“Focus”*, se considera que la intención del producto podría estar asociada a atención y estímulo del sistema nervioso central.

El artículo 272 de la Ley 09 de 1979 establece *“En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida”*. Así mismo, el numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 establece *“Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento”*.

Por la composición del producto y forma de consumo, se considera que el propósito de este no es nutricional.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **MEZCLA GRANULADA A BASE DE TÉ VERDE**, no corresponde a un alimento.

3.4. A solicitud de Maria Victoria Ussa en representación de la empresa Global Nutraceuticals LLC, mediante consulta con No. de entrada 3534 del 2026/02/17 y radicado 20261078082 del 2026/03/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON LEUCINA, AMINOÁCIDOS ESENCIALES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA, DIRIGIDA A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIA O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: CÁNCER ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA), ENFERMEDAD NEURODEGENERATIVA (ENFERMEDAD DE PARKINSON, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL/ARTIFICIAL A HELADO DE VAINILLA & CHOCOLATE BLANCO**, marca **WIPRO SM®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0013078-2021 con expediente 20205955, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 13 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 13 de 2025 de la Sala.

A fin de dar claridad a la denominación, se debe incluir una coma (,) previo al término “ASOCIADAS” en la expresión “(...) SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A:”.

El artículo 39 de la Resolución 2674 de 2013 establece “*Vigencia y renovación del Registro y del Permiso Sanitario. El Registro Sanitario tendrá una vigencia de cinco (5) años y podrá ser renovado sucesivamente por períodos iguales. La solicitud de renovación la deberá realizar el titular del registro, tres (3) meses antes de la fecha de su vencimiento, para lo cual, deberá acreditar la documentación exigida en la presente resolución*” (Negrilla fuera de texto).

Teniendo en cuenta lo anterior y ya que la fecha de vencimiento del registro sanitario RSA-0013078-2021 con expediente 20205955 es el 09/07/2026, la presente solicitud ya no aplica para la renovación de la autorización de comercialización. Sin embargo, dado que se encuentra en curso de estudio por parte de la Sala, se considera que el presente concepto podrá ser utilizado para el reconocimiento del producto como APME, con el fin de adelantar el trámite de la nueva autorización de comercialización.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON LEUCINA, AMINOÁCIDOS ESENCIALES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA**,

DIRIGIDA A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA SECUNDARIA O SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: CÁNCER ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA), ENFERMEDAD NEURODEGENERATIVA (ENFERMEDAD DE PARKINSON, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL/ARTIFICIAL A HELADO DE VAINILLA & CHOCOLATE BLANCO, marca **WIPRO SM®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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.

3.5. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de la empresa Alimentos y Medicamentos Farmacéuticos, mediante consulta con No. de entrada 3541 del 2026/02/23 y radicado 20261074736 del 2026/03/10, 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**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 01 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado no da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 01 de 2026 de la Sala.

Se considera que la evidencia científica presentada para respaldar el uso del producto en las nuevas condiciones médicas propuestas en la denominación continúa siendo insuficiente y no relacionada específicamente con los requerimientos nutricionales en las diferentes condiciones médicas a las que se pretende dirigir el producto.

La justificación presentada frente a la composición del producto y su relación con los requerimientos nutricionales de las nuevas condiciones médicas propuestas se considera insuficiente.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el 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.

3.6. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3543 del 2026/02/24 y radicado 20261074541 del 2026/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, 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 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®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada no es posible establecer que el certificado analítico de producto terminado y el estudio de vida útil presentados, correspondan al producto de objeto de la solicitud y no al del registro sanitario RSA-0031339-2024 con expediente 20279572, ya existente en el mercado.

De la información allegada, se evidencian diferencias significativas entre lo declarado en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta para vitaminas A, K y Biotina, respecto a lo reportado en el certificado analítico de producto terminado.

El certificado analítico de producto terminado presentado no respalda la información de omega 3, ácidos grasos monoinsaturados y poliinsaturados, declarados en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta.

Se considera que la información allegada no permite respaldar la vida útil de producto.

En el proyecto de etiqueta se incluye una denominación diferente a la presentada en la solicitud, ya que se indica que el producto es “EN POLVO”.

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

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

CONCEPTO

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

3.7. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3544 del 2026/02/24 y radicado 20261074584 del 2026/03/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, SIN LEUCINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, FIBRA DIETARIA, GRASAS, ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO, LINOLEICO Y ALFA -LINOLÉNICO, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR SONDA, EN NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA (O DEFICIENCIA DE ISOVALERIL COENZIMA A DESHIDROGENASA) Y ACIDURIA 3- HIDROXI-3-METILGLUTÁRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca IVA ANAMIX JUNIOR, corresponde a un alimento**

para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0014288-2021 con expediente 20210615, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 15 de 2025 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 15 de 2025 de la Sala.

Se debe eliminar el texto “*Formula con hierro para niños lactantes*” del proyecto de etiqueta, ya que de acuerdo con lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 los niños lactantes son población menor a 1 año, lo cual no corresponde con el grupo poblacional de destino del producto de estudio.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, NO LÁCTEA, SIN LEUCINA, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, FIBRA DIETARIA, GRASAS, ÁCIDOS DOCOSAHEXAENOICO, LINOLEICO Y ALFA -LINOLÉNICO, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, VÍA ORAL O POR Sonda, EN NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA (O DEFICIENCIA DE ISOVALERIL COENZIMA A DESHIDROGENASA) Y ACIDURIA 3- HIDROXI-3-METILGLUTÁRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **IVA ANAMIX JUNIOR**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0014288-2021 con expediente 20210615.

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.

3.8. A solicitud de Cristian Fernando Benavides Rosero en calidad de CEO de la empresa Inversiones Mutant Nutrition S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3546 del 2026/02/24 y radicado 20261078084 del 2026/03/12, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DE LA CREATINA MONOHIDRATO COMO ALIMENTO CON PROPÓSITO MÉDICO ESPECIAL (APME) COMO FÓRMULA MODULAR DE INGREDIENTE ÚNICO EN PACIENTES CON SARCOPENIA ASOCIADA AL ENVEJECIMIENTO, AL SEXO O A PATRONES DIETARIOS ESPECÍFICOS COMO LAS DIETAS VEGETARIANAS, ASÍ COMO SU CONTRIBUCIÓN AL MANTENIMIENTO DE LAS FUNCIONES COGNITIVAS NORMALES, CORRESPONDIENTE A CREATINA MONOHIDRATO**, marca **CREAPURE®**.

CONSIDERACIONES

El producto cuenta con autorización de comercialización RSA-2671-2025, con denominación “*ácido guanido metil acético (creatina), Variedades: ACIDO GUANIDO METIL ACETICO (CREATINA MONOHIDRATO), CON COLAGENO HIDROLIZADO Y PROBIOTICOS*”.

En el numeral 3.2 del Acta 07 de 2010 la Sala conceptuó “A partir de la nueva información sobre la creatina, la Sala conceptúa que ésta puede hacer parte de la composición de los alimentos para regímenes especiales en cantidades que no sobrepasen un consumo de 3g/día. La Sala complementa el concepto emitido en el Acta 10 de 2009, recomendando sólo el uso de la creatina en alimentos de régimen especial. No obstante, se debe evaluar caso a caso su presencia en los alimentos”. En ese sentido, la Sala conceptuó viable el uso de creatina como parte de la composición de los alimentos con propósitos médicos especiales y no como único ingrediente.

La denominación propuesta no corresponde a la estructura establecida en los “Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales”.

Se considera que en casos de “SARCOPENIA ASOCIADA AL ENVEJECIMIENTO, AL SEXO O A PATRONES DIETARIOS ESPECÍFICOS COMO LAS DIETAS VEGETARIANAS” no se requiere de soporte nutricional a través de un APME.

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

El uso de creatina no forma parte de las recomendaciones estándar en guías de práctica clínica para el manejo de la sarcopenia, dada la insuficiencia y heterogeneidad de la evidencia disponible.

Los términos “dosis”, “posología” y “pacientes” no son propios de productos a clasificarse como alimentos.

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”.

En el folio 17 se indica “Por tanto, su aporte debe interpretarse desde una perspectiva funcional y terapéutica, más que como un requerimiento nutricional básico” y “creatina monohidrato no aporta energía metabolizable”. En ese sentido, se considera que el producto no corresponde a un alimento, ya que no aporta nutrientes, ni energía; en consecuencia, el producto tampoco corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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

El Decreto 3249 de 2006 define Suplemento dietario como “Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y **otras sustancias con efecto fisiológico** o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación”. (Negrilla fuera de texto).

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el **USO DE LA CREATINA MONOHIDRATO COMO ALIMENTO CON PROPÓSITO MÉDICO ESPECIAL (APME) COMO FÓRMULA MODULAR DE INGREDIENTE ÚNICO EN PACIENTES CON SARCOPENIA ASOCIADA AL ENVEJECIMIENTO, AL SEXO O A PATRONES DIETARIOS ESPECÍFICOS COMO LAS DIETAS VEGETARIANAS, ASÍ COMO SU CONTRIBUCIÓN AL MANTENIMIENTO DE LAS FUNCIONES COGNITIVAS NORMALES, CORRESPONDIENTE A CREATINA MONOHIDRATO, marca CREAPURE®.**

El producto con autorización de comercialización RSA-2671-2025, no corresponde a un alimento.

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que la creatina puede hacer parte de la composición de los alimentos para propósitos médicos especiales en cantidades que no sobrepasen un consumo de 3 g/día, así mismo no podrá ser utilizada como único ingrediente, ni como ingrediente primario. No obstante, se debe evaluar caso a caso su presencia en los alimentos.

3.9. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de la empresa Alimentos y Medicamentos Farmacéuticos, mediante consulta con No. de entrada 3547 del 2026/02/26 y radicado 20261079779 del 2026/03/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR SONDA EN PERSONAS MAYORES DE 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE CEREBRO, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA, LEUCEMIA MIELOIDE, LINFOMA, NEFROBLASTOMA, OSTEOSARCOMA) ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, MENINGITIS), ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, QUEMADURAS GRADO II Y III); PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: CONDICIONES DESGASTANTES (ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA, VIH/SIDA, EPOC), CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, MAMA, ESÓFAGO, HÍGADO, PÁNCREAS, GÁSTRICO, COLORRECTAL, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA, LEUCEMIA MIELOIDE, LINFOMA), ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, QUEMADURAS GRADO II Y III), PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR O CONDICIONES MALABSORTIVAS EN PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA BARIÁTRICA HASTA POR UN AÑO, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca APMEPRO MÓDULO,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

No se presenta evidencia científica que respalde el uso del producto en casos de leucemia, linfoma, nefroblastoma, osteosarcoma, quemaduras, cáncer de mama, pre y post operatorio de cirugía mayor y cirugía bariátrica.

La justificación presentada para respaldar el uso del producto en enfermedades neurológicas se considera genérica e insuficiente, ya que en la denominación se describe “ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON)”.

En el cuadro comparativo con las RIEN no se incluye información para sodio y potasio, nutrientes que contiene el producto y para los cuales se ha establecido una recomendación de ingesta.

La lista de ingredientes del proyecto de etiqueta difiere de lo indicado en la composición cualicuantitativa. Se aclara que la composición cualicuantitativa se debe presentar en orden decreciente y no agrupar los ingredientes, en ese sentido también debe ser ajustado el proyecto de etiqueta.

En la tabla nutricional del proyecto de etiqueta la declaración de sodio se encuentra como parte de la grasa total, lo que se considera una imprecisión.

Se presenta diferencia significativa para el valor de manganeso declarado en la tabla nutricional respecto a lo reportado en el certificado analítico de producto terminado, así como en las unidades de cobre.

El certificado analítico de producto terminado no respalda la información declarada en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta para fibra, colesterol y omega 3.

En el proyecto de etiqueta se debe ajustar la leyenda “*Suministrarse bajo supervisión médica*” indicando “*Utilizar solo bajo supervisión médica*”, como se menciona en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

Se presenta ficha técnica del caseinato de calcio que no corresponde a un certificado analítico de la materia prima, como se indica en los Criterios.

En el proyecto de etiqueta se incluyen las leyendas “*No puede ser utilizado como única fuente de alimentación*” y “*No se recomienda el consumo de más de 2 porciones diarias*”, lo que se considera adecuado.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O POR SONDA EN PERSONAS MAYORES DE 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE CEREBRO, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA, LEUCEMIA MIELOIDE, LINFOMA, NEFROBLASTOMA, OSTEOSARCOMA) ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, MENINGITIS), ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, QUEMADURAS GRADO II Y III); PERSONAS MAYORES DE 18 AÑOS CON CAQUEXIA O**

DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A: CONDICIONES DESGASTANTES (ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA, VIH/SIDA, EPOC), CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, MAMA, ESÓFAGO, HÍGADO, PÁNCREAS, GÁSTRICO, COLORRECTAL, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA, LEUCEMIA MIELOIDE, LINFOMA), ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, QUEMADURAS GRADO II Y III), PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR O CONDICIONES MALABSORTIVAS EN PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA BARIÁTRICA HASTA POR UN AÑO, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca APMEPRO MÓDULO, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.10. A solicitud de Karl Mutter en representación de la empresa Sanuteam S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3549 del 2026/03/03 y radicado 20261079780 del 2026/03/12, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA POLIMÉRICA A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR EN FORMA ORAL EN NIÑOS DE SEIS (6) A CINCUENTA Y NUEVE (59) MESES DE EDAD CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL AMBULATORIO Y HOSPITALARIO RELACIONADAS CON DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA**, marca **PLUMPY´NUT@**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El artículo 39 de la Resolución 2674 de 2013 establece “*Vigencia y renovación del Registro y del Permiso Sanitario. El Registro Sanitario tendrá una vigencia de cinco (5) años y podrá ser renovado sucesivamente por períodos iguales. La solicitud de renovación la deberá realizar el titular del registro, tres (3) meses antes de la fecha de su vencimiento, para lo cual, deberá acreditar la documentación exigida en la presente resolución*”. (Negrilla fuera de texto)

Teniendo en cuenta que la fecha de vencimiento del registro sanitario RSA-001755-2016 con expediente 20113506 es el 08/06/2026, el presente concepto no aplica para la renovación de la autorización de comercialización.

La Resolución 2350 de 2020 adopta el lineamiento técnico para el manejo integral de atención a la desnutrición aguda moderada y severa, en niños de cero (0) a 59 meses de edad, y se dictan otras disposiciones. La Resolución 115 de 2026 modifica parcialmente la Resolución 2350 de 2020 y su anexo técnico.

En el folio 06 se indica que el producto solo es para tratamiento ambulatorio y para el momento del egreso hospitalario, no para uso hospitalario como se indica en la denominación. Por otra parte, se considera que la FTLC podría utilizarse en el entorno hospitalario solo en fase de transición bajo las condiciones establecidas en el Lineamiento técnico. En ese sentido, la denominación propuesta debe ser ajustada indicando “Y HOSPITALARIO SOLO EN FASE DE TRANSICIÓN”, tal y como se menciona en la denominación incluida en el proyecto de etiqueta.

En el folio 12 respecto a las presentaciones comerciales del producto se indica “Sobre :20 G, 50 G, 92 G, 100 G; Sobre Rango de 1g a 1000 g en intervalos de 1 g”, lo cual no es acorde con lo establecido en el Lineamiento técnico, en donde se establece sobre de 92 g.

La composición cualicuantitativa se presenta en rangos, por lo cual no es posible identificar la verdadera naturaleza y la composición del producto en base 100.

De acuerdo con la información nutricional reportada en el certificado analítico se evidencia un contenido de sodio menor al establecido en la Tabla 3 del Lineamiento técnico, correspondiente a las especificaciones nutricionales que debe cumplir la FTLC para el manejo ambulatorio de la desnutrición aguda moderada y severa.

El certificado analítico de producto terminado no se encuentra actualizado como se indica en el literal i) el numeral 10 de los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”. Adicionalmente, no respalda la información declarada en la tabla nutricional para grasas saturadas, carbohidratos, azúcares y fibra.

El proyecto de etiqueta no incluye las leyendas indicadas en el literal f) del numeral 8 de los Criterios. Adicionalmente, no se declara la densidad energética, ni la osmolaridad.

El proyecto de etiqueta allegado debe dar cumplimiento de la reglamentación sanitaria de rotulado general de alimentos y a lo indicado en numeral 8 de los Criterios.

La información de la tabla nutricional del proyecto de etiqueta al estar expresada en promedios, mínimos y máximos, no refleja el contenido real de nutrientes del producto y puede generar confusión respecto al aporte nutricional de éste.

En el proyecto de etiqueta se indica “*Plumpy’Nut® no contiene Organismos Genéticamente Modificados (OGM)*”. De acuerdo con lo establecido en el artículo 4 de la Resolución 4254 de 2011, el fabricante deberá demostrar la veracidad de la información a través de resultados de laboratorio y mediante mecanismos de trazabilidad a lo largo de la cadena de producción.

No se allegan certificados analíticos de las materias primas que caracterizan el producto respecto a la clasificación del producto como fórmula polimérica, como se indica en los Criterios.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA POLIMÉRICA A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR EN FORMA ORAL EN NIÑOS DE SEIS (6) A CINCUENTA Y NUEVE (59) MESES DE EDAD CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL AMBULATORIO Y HOSPITALARIO RELACIONADAS CON DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA**, marca **PLUMPY’NUT®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.11. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 3553 y 3554 del 2026/03/09 con radicados 20261083978 y 20261083979 del 2026/03/17, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE GLUTAMINA, ARGININA Y HMB, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS QUE TIENEN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN: ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADIOS II, III Y IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO (ESTADIOS II, III Y IV), ÚLCERAS VARICOSAS (ESTADIOS II, III Y IV) Y QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA; Y HERIDAS POR QUEMADURAS MAYORES AL 30% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL Y HERIDAS QUIRÚRGICAS COMPLICADAS; Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ADVANCE NM, SABOR NARANJA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0016025-2021 con expediente 20216613.

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”.*

Se considera que para las condiciones médicas descritas en la denominación puede requerirse del soporte nutricional por medio de un APME solo cuando estas cursan simultáneamente con desnutrición proteico-calórica moderada o severa. Por lo anterior, se debe reubicar la expresión **“QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA”** posterior a la mención a **“ADULTOS”**. Así mismo, se deben cambiar los punto y comas (;) por comas (,) y eliminar los conectores **“Y”** previo a las condiciones médicas.

La composición cualicuantitativa no se presenta en orden decreciente como se indica en los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”*.

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

Se presentan inconsistencias entre la composición cualicuantitativa, el certificado analítico del producto terminado, la información de la tabla nutricional y la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta. Por lo anterior, no es posible determinar la verdadera naturaleza del producto.

Teniendo en cuenta la composición allegada, se debe incluir el conector **“CON”** previo a la mención a **“HMB”** en la denominación.

De acuerdo con la información del folio 16, el cálculo de la osmolaridad no contempla todos los solutos que contiene el producto.

En el proyecto de etiqueta no se incluye la leyenda “Utilizar solo bajo supervisión médica” de acuerdo con lo indicado en los Criterios.

En el proyecto de etiqueta la leyenda “No puede utilizarse como única fuente” debe ser ajustada indicando “No puede utilizarse como única fuente de alimentación”.

El término “pacientes” no es aplicable productos a clasificarse como alimentos.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE GLUTAMINA, ARGININA Y HMB, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS QUE TIENEN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN: ÚLCERAS POR PRESIÓN (ESTADIOS II, III Y IV), ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO (ESTADIOS II, III Y IV), ÚLCERAS VARICOSAS (ESTADIOS II, III Y IV) Y QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA; Y HERIDAS POR QUEMADURAS MAYORES AL 30% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL Y HERIDAS QUIRÚRGICAS COMPLICADAS; Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ADVANCE NM, SABOR NARANJA**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0016025-2021 con expediente 20216613, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.12. A solicitud de Juan Carlos Bracht en calidad de Apoderado general de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3558 del 2026/03/09 y radicado 20261083980 del 2026/03/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (1.5 CAL/ML), HIPERPROTEICA PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (ISOMALTULOSA) Y LÍPIDOS PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO (CONTIENE EPA, DHA Y TCM) PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 3 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA QUE PRESENTEN DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA ASOCIADA A: ESTRÉS METABÓLICO, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO), PROCESOS INFECCIOSOS, ESTADO CRÍTICO, PANCREATITIS CRÓNICA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, GASTROINTESTINAL, COLON, PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA, HÍGADO Y PÁNCREAS) ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADO DIALÍTICO; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA A: EPOC, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ALZHEIMER, PÁRKINSON), FRACTURA DE CADERA, VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III O IV CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **DIBEN 1.5KCAL/ML HP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002983-2017 con expediente 20123574.

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 isomaltulosa.

A fin de dar claridad a la denominación, la expresión *“CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA QUE PRESENTEN DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA ASOCIADA A: (...)”* debe ser ajustada indicando *“CON DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: (...)”*.

La condición *“ESTRES METABOLICO”* en la denominación es genérica. Se considera que condiciones como *“PROCESOS INFECCIOSOS”, “SEPSIS”* y *“ESTADO CRÍTICO”*, podrían estar relacionadas con el estrés metabólico. Por lo tanto, se debe ajustar la denominación.

En el segundo segmento de la denominación se deben describir los tipos de *“CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV”*, con el fin de evaluar la pertinencia de uso del producto.

No se indica la distribución del valor calórico total del producto, como se señala en los Criterios.

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

Se presentan certificados analíticos de concentrado de proteína de suero de leche y concentrado de proteína de leche, que no son concordantes con las materias primas descritas en la composición cualicuantitativa, así como con la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta complementario.

En el dossier se incluyen los términos *“dosificación”, “dosis”* y *“pacientes”* que no son propios de productos a clasificarse como alimentos.

El proyecto de etiqueta complementaria no declara la osmolaridad, ni la densidad energética, como se indica en los Criterios.

En el proyecto de etiqueta complementaria se debe incluir la leyenda *“Utilizar por sonda”*, de acuerdo con lo señalado en los Criterios.

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

La información allegada en el folio 385 para respaldar la vida útil del producto no corresponde a estudios y pruebas realizadas, como se indica en los Criterios.

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

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (1.5 CAL/ML), HIPERPROTEICA PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (ISOMALTULOSA) Y LÍPIDOS PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO (CONTIENE EPA, DHA Y TCM) PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 3 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA QUE PRESENTEN DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA ASOCIADA A: ESTRÉS METABÓLICO, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO), PROCESOS INFECCIOSOS, ESTADO CRÍTICO, PANCREATITIS CRÓNICA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, GASTROINTESTINAL, COLON, PULMÓN, MAMA, PRÓSTATA, HÍGADO Y PÁNCREAS) ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADO DIALÍTICO; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA A: EPOC, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ALZHEIMER, PÁRKINSON), FRACTURA DE CADERA, VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III O IV CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **DIBEN 1.5KCAL/ML HP**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002983-2017 con expediente 20123574, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.13. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3560 del 2026/03/09 y radicado 20261083981 del 2026/03/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE ARROZ PARCIALMENTE HIDROLIZADA, VITAMINAS, MINERALES, FIBRA DIETARIA (FOS), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS (DHA Y AA), SIN LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL, DE LACTANTES DE 0-12 MESES Y NIÑOS HASTA LOS 3 AÑOS DE EDAD CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), DE SOYA, ALERGIAS ALIMENTARIAS LEVES A MODERADAS Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, INTOLERANCIA A LA LACTOSA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marcas **NUTRILON RICE, NUTRILON RICE PRO, APTAMIL RICE, APTAMIL RICE PRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Se considera que la alergia a la proteína de soya se encuentra contemplada dentro de la condición “ALERGIAS ALIMENTARIAS”. Por lo tanto, la mención a “DE SOYA” en la denominación, debe ser eliminada.

Se considera que en casos de “INTOLERANCIA A LA LACTOSA” no se requiere del consumo de un APME.

Se presenta justificación de uso del producto en casos de síndrome de malabsorción intestinal. Por lo tanto, en la denominación la mención a “CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL” debe ser ajustada indicando “SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL”.

El certificado analítico de producto terminado no respalda la información de azúcares, grasas saturadas y monoinsaturadas declarada en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta.

Se allega certificado de análisis de la proteína de arroz hidrolizada. Sin embargo, no se allega certificado analítico que respalde el peso molecular de la proteína en Daltons.

Uno de los aminoácidos limitantes en la proteína de arroz es la treonina. De acuerdo con la composición cualicuantitativa allegada el producto no contiene treonina adicionada.

De acuerdo con los certificados de análisis de los aceites vegetales, estos corresponden a materias primas independientes. Sin embargo, en la composición cualicuantitativa se encuentran agrupados. Por lo tanto, se debe ajustar la composición cualicuantitativa, así como la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta.

El producto no se ajusta con la especificación de vitamina D del artículo 14 de la Resolución 11488 de 1984. Por lo tanto, el producto no podría ser dirigido a niños menores de 1 año y la leyenda “*Fórmula con hierro para niños lactantes*” incluida en el proyecto de etiqueta debe ser eliminada.

De acuerdo con lo anterior, la leyenda “*No es apta como única fuente de alimentación para niños mayores de 1 año*” incluida en el proyecto de etiqueta debe ser ajustada indicando “*El producto no es adecuado como única fuente de alimentación*”.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE ARROZ PARCIALMENTE HIDROLIZADA, VITAMINAS, MINERALES, FIBRA DIETARIA (FOS), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS (DHA Y AA), SIN LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL, DE LACTANTES DE 0-12 MESES Y NIÑOS HASTA LOS 3 AÑOS DE EDAD CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), DE SOYA, ALERGIAS ALIMENTARIAS LEVES A MODERADAS Y CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, INTOLERANCIA A LA LACTOSA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marcas NUTRILON RICE, NUTRILON RICE PRO, APTAMIL**

RICE, APTAMIL RICE PRO, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

4. VARIOS

Ninguno.

Por motivos de tiempo, quedan pendiente por estudio los numerales 3.12, 3.13, 3.14, 3.17, 3.18, 3.19 y 3.20 de la agenda, los cuales serán estudiados en la próxima sesión de la Sala.

Siendo las 1700 del 16 de abril 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