

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 08

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

29 Y 30 DE JULIO DE 2026

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

Solicitudes no relacionadas con Alimentos para propósitos médicos especiales – APME.

3.1. A solicitud de Fernando Izquierdo Devia en calidad de Representante legal de la sociedad Asociación Agroapicultores y Psicultores de San Agustín - ASOAGROAPISC, mediante consulta con No. de entrada 3754 del 2026/05/28 y radicado 20261224863 del 2026/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **HOJAS DE GUAYUSA EN POLVO**, como materia prima en bebidas energizantes y bebidas de té listas para consumir.

3.2. A solicitud de Alba Rocio Jiménez Tovar en calidad de Director Técnico de la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima, mediante radicado 20262027660 del 2026/06/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **BITARTRATO DE COLINA**, como fuente de colina en alimentos.

3.3. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa C.I. Nutreo S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3838 del 2026/06/26 y radicado 20261248823 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **MEMBRANA DE HUEVO**, como ingrediente secundario en alimentos, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 05 de 2026 de la Sala.

3.4. A solicitud de Alejandro Rodríguez en calidad de Apoderado de la empresa Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC, mediante consulta con No. de entrada 3839 del 2026/06/26 y radicado 20261248826 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **PERMEADO DE**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co



SUERO DE LECHE, como ingrediente fuente de electrolitos en bebidas hidratantes energéticas para deportistas.

Solicitudes relacionadas con Alimentos para propósitos médicos especiales – APME.

3.5. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3723 del 2026/05/22 con radicado 20261186717 del 2026/06/10 y alcance con No. de entrada 3905 con radicado 20261225770 del 2026/07/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE GLUTAMINA, ARGININA, CON HMB, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, 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), HERIDAS POR QUEMADURAS MAYORES AL 30% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 03 de 2026 de la Sala.

3.6. A solicitud Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3724 del 2026/05/22 y radicado 20261193258 del 2026/06/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (MALTODEXTRINA Y ALMIDÓN), CASEINATO DE CALCIO, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, INULINA, GOMA ACACIA Y FIBRA DE ARVEJA), VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, PANCOLITIS ULCERATIVA), EPOC, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, O CON DIABETES TIPO II O HIPERGLUCEMIA ASOCIADO A ESTRÉS METABÓLICO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A VAINILLA, marca GLYTROL® NUTREN GLYTROL**, con registro sanitario RSA-007024-2018 y expediente 20154835; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (MALTODEXTRINA Y ALMIDÓN), CASEINATO DE CALCIO, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, INULINA, GOMA ACACIA Y FIBRA DE ARVEJA), VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, PANCOLITIS ULCERATIVA), EPOC, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, O CON DIABETES TIPO II O HIPERGLUCEMIA ASOCIADO A ESTRÉS METABÓLICO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A VAINILLA.**

3.7. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Bariatric and Nutritional Supports S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3734 del 2026/05/22 y radicado

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

20261188784 del 2026/06/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, DIRIGIDO A PERSONAS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS, VIH/SIDA, ULCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS GRADO II, III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER DE HÍGADO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE MAMA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS), ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV)), FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEÍNAS DE SUERO. VARIEDAD B: HIDROLIZADO DE PROTEÍNAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. VARIEDAD C: AISLADO DE PROTEÍNAS DE SUERO Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO, marca BNS PROTEINA WHEY, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0017180-2022 con expediente 20220833.**

3.8. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Bariatric and Nutritional Supports S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3735 del 2026/05/22 y radicado 20261188814 del 2026/06/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITES VEGETALES, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A PERSONAS ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIO II, III Y IV, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marcas NEW WHEY LIFE, BNS LIFE, VJ LIFE, NUTRISAV LIFE, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0017122-2022 con expediente 20220665.**

3.9. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de Representante Legal de la sociedad Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S. - LFE Pharma, mediante consulta con No. de entrada 3744 del 2026/05/25 y radicado 20261224862 del 2026/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR DE AMINOÁCIDOS EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA Y LARGININA. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda. DIRIGIDO A PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO, ESOFAGITIS Y MUCOSITIS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD POR CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A NARANJA, marca ARGIMENT®,**

corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-003421-2017 con expediente 20127193.

3.10. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3772 del 2026/06/16 y radicado 20261245366 del 2026/07/13, 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 CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIAS ALIMENTARIAS LEVES A MODERADAS Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 03 de 2026 de la Sala.

3.11. 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 3779 del 2026/06/17 y radicado 20261245369 del 2026/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), HIPERPROTEICA PARA ADMINISTRACIÓN POR SONDA A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (ISOMALTULOSA) CON PROTEÍNA CONCENTRADA DE LECHE, CASEINATO 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 DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, SECUELAS DE TRAUMA CRÁNEO ENCEFÁLICO), PROCESOS INFECCIOSO, 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 CEREBRO VASCULAR, SECUELAS DE TRAUMA CRÁNEO ENCEFÁLICO, ALZHEIMER, PARKINSON), FRACTURA DE CADERA, VIH/SIDA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, BOCA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, HÍGADO, PÁNCREAS, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL, TUMOR CEREBRAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **DIBEN 1.5 KCAL 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 03 de 2026 de la Sala.

3.12. A solicitud de Maria Victoria Ussa en representación de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3786 del 2026/06/18 y radicado 20261245371 del 2026/07/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), NORMOPROTEICA**

(10,2% VCT), PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA NASOENTERAL, A BASE DE MALTODEXTRINA CON LÍPIDOS Y AISLADO DE PROTEÍNA LÁCTEA, FIBRA SOLUBLE, TAURINA, CARNITINA, INOSITOL, VITAMINAS Y MINERALES. NUTRICIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS DE 1 A 12 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE CROHN, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA NO HODGKIN, LINFOMA HODGKIN, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA), ENFERMEDADES NEUROMUSCULARES (DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE, ATROFIA MUSCULAR ESPINAL), ESTADO CRÍTICO CON O SIN VENTILACIÓN MECÁNICA, SEPSIS, ANOREXIA NERVIOSA Y BULIMIA NERVIOSA, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO, QUE REQUIERAN DE SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA PORQUE NO LOGRAN SUPLENIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **FREBINI ENERGY FIBRE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002939-2017 con expediente 20123199, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 02 de 2026 de la Sala.

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 3801 del 2026/06/19 y radicado 20261245376 del 2026/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS, GRASAS (ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL O POR SONDA, DE NIÑOS ENTRE 2 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (SECUELAS DE TRAUMATISMO CEREBRAL, PARÁLISIS CEREBRAL), ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (COLITIS ULCERATIVA O ENFERMEDAD DE CROHN), ESTADO CRÍTICO, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIOS II A IV, QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, ESTADOS PRE Y POST QUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, TRASTORNOS DE LA CONDUCTA ALIMENTARIA (ANOREXIA, BULIMIA NERVIOSA, SELECTIVIDAD ALIMENTARIA), DISTROFIA MUSCULAR, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS, SIDA, NEOPLASIAS MALIGNAS ESTADIO III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA, HISTIOCIITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABORES NEUTRO Y VAINILLA**, marca **FORTINI PLUS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.14. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3803 del 2026/06/24 y radicado 20261245375 del 2026/07/13, 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 Y ADULTOS MAYORES 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 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® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, GLYTROL®, 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 03 de 2026 de la Sala.

3.15. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3804 del 2026/06/24 y radicado 20261245380 del 2026/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la ampliación de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, OLIGOMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, CON FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, ACCIDENTE VASCULAR AGUDO ENCEFÁLICO ISQUÉMICO O HEMORRÁGICO, DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDAD GASTROINTESTINAL (PANCREATITIS AGUDA SEVERA, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, PANCOLITIS ULCERATIVA, MALABSORCIÓN INTESTINAL, FIBROSIS QUÍSTICA), CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA (CIRUGÍA MAYOR), TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, ESTADO CRÍTICO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - PEPTAMEN INTENSE, marcas PEPTAMEN® Y/O NESTLÉ Y/O PREBIO 1®, con registro sanitario RSA-0007336-2019 y expediente 20157361; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, OLIGOMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, CON FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, ACCIDENTE VASCULAR AGUDO ENCEFÁLICO ISQUÉMICO O HEMORRÁGICO, DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDAD GASTROINTESTINAL (PANCREATITIS AGUDA SEVERA, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, PANCOLITIS ULCERATIVA, MALABSORCIÓN INTESTINAL, FIBROSIS QUÍSTICA), CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA (CIRUGÍA MAYOR), TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, ESTADO CRÍTICO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.**

3.16. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3805 del 2026/06/24 y radicado 20261245383 del 2026/07/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de composición y denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA

MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, QUE REQUIEREN ALIMENTACIÓN ORAL O POR SONDA, ASOCIADA A: PRE, PERI Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL PANCREATICODUODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍAS CARDÍACAS, CIRUGÍAS DE CADERA, CIRUGÍAS GASTROINTESTINALES MAYORES, QUEMADURAS GRADO III Y IV, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV EN TRATAMIENTO DE RADIOTERAPIA O QUIMIOTERAPIA (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - IMPACT® SABORES DURAZNO, TORTA DE LIMÓN, VAINILLA, BANANO, marcas IMPACT® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, con registro sanitario RSA-0011321-2021 y expediente 20195803; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, LARGININA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O CAQUEXIA, QUE REQUIEREN ALIMENTACIÓN ORAL O POR SONDA, ASOCIADAS A: PRE, PERI Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL PANCREATICODUODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍAS CARDÍACAS, CIRUGÍAS DE CADERA, CIRUGÍAS GASTROINTESTINALES MAYORES, QUEMADURAS GRADO III Y IV, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV EN TRATAMIENTO DE RADIOTERAPIA O QUIMIOTERAPIA (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - IMPACT® SABORES DURAZNO, TORTA DE LIMÓN, VAINILLA, BANANO.**

3.17. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3808 del 2026/06/25 con radicado 20261245392 del 2026/07/13 y alcance con No. de entrada 3812 del 2026/06/25 con radicado 20261248813 del 2026/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA (36% VCT), A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES (LEUCINA, VALINA E ISOLEUCINA), DEXTRINA CÍCLICA ALTAMENTE RAMIFICADA (HBCD), FIBRA SOLUBLE (GOMA GUAR PARCIALMENTE HIDROLIZADA, PHGG), ACEITE DE CANOLA, MCT, VITAMINAS Y MINERALES, INDICADA EN EL TRATAMIENTO NUTRICIONAL, VÍA ORAL O POR SONDA, DE ADOLESCENTES DESDE LOS 14 AÑOS QUE PRESENTEN CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) SECUNDARIAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (ORAL, NASOFARÍNGEO, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, TIROIDES, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, TUMOR CEREBRAL, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMORES GONADALES); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), SECUNDARIAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (DE CABEZA Y CUELLO, MAMA, PULMÓN, TIROIDES, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, HEMATOLÓGICO, ORAL, NASOFARÍNGEO, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, PRÓSTATA, CUELLO UTERINO, OSTEOSARCOMA, SARCOMA DE TEJIDOS BLANDOS, TUMORES GONADALES),**

QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS NECESIDADES METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA, marca QOMPLETT® ONCARE, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.18. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3809 del 2026/06/25 y radicado 20261245386 del 2026/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPOALERGÉNICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HIERRO, PROTEÍNA DE ARROZ EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, LISINA, TREONINA, TRIPTÓFANO, HMO 2'-FL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, DHA Y NUCLEÓTIDOS, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-12 MESES Y NIÑOS PEQUEÑOS HASTA LOS 3 AÑOS QUE PRESENTEN: ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA O A LA PROTEÍNA DE SOYA, ALERGIAS ALIMENTARIAS DE LEVES A SEVERAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, Y SÍNDROMES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL,** marca **SIMILAC RICE,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0017663-2022 con expediente 20223087, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 05 de 2026 de la Sala.

3.19. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3810 del 2026/06/25 y radicado 20261245393 del 2026/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O Sonda, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE ERWIN, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA E HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), VIH/SIDA (WASTING), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 2 A 4, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ESTADO CRÍTICO, TRAUMATISMO INTRATORÁCICO, TRAUMATISMO ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, Distrofia muscular, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE,** marca **PEDIASURE®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-004217-2017 con expediente 20133135.

3.20. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3811 del 2026/06/25 y radicado 20261248812 del 2026/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA Y L-ARGININA CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y MICRONUTRIENTES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O**

DOMICILIARIO A ADOLESCENTES Y ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN INCLUYENDO: QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II A IV, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO GRADO 2 A 5, ÚLCERAS 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, CAQUEXIA O SARCOPENIA SECUNDARIA, SIMULTÁNEAMENTE CON: INJERTO DE PIEL, QUEMADURAS DEL TRACTO DIGESTIVO POR AGENTES QUÍMICOS GRADO II Y III, FÍSTULAS ENTERO-CUTÁNEAS Y GASTROINTESTINALES, ESTADIOS POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR Y CIRUGÍA ONCOLÓGICA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (PIEL, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, GASTROINTESTINAL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NARANJA, marca **ABINTRA®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-003560-2017 con expediente 20128191, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 06 de 2026 de la Sala.**

3.21. 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 3813 del 2026/06/26 y radicado 20261248814 del 2026/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE SÓLIDOS DE MAÍZ Y CASEINATOS, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS EN DIÁLISIS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: FALLA RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5, ENFERMEDAD RENAL AGUDA ÚNICAMENTE DURANTE EL TIEMPO EN QUE SE ENCUENTRE EN TERAPIA DIALÍTICA, Y QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NEPRO® AP, con registro sanitario RSA-0033106-2024 y expediente 20287446; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE JARABE DE SÓLIDOS DE MAÍZ Y CASEINATOS, PARA ADOLESCENTES, ADULTOS, Y ADULTOS MAYORES, EN DIÁLISIS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: FALLA RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 5, ENFERMEDAD RENAL AGUDA ÚNICAMENTE DURANTE EL TIEMPO EN QUE SE ENCUENTRE EN TERAPIA DIALÍTICA, Y QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.****

3.22. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3818 del 2026/06/26 y radicado 20261248815 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, 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. SABOR A VAINILLA. - NUTREN® CONTROL O NUTREN® GLYTROL, marcas NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, GLYTROL, con registro sanitario RSA-0031100-2024 y expediente 20278349; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, CON CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN (ALMIDÓN DE TAPIOCA E ISOMALTULOSA), FIBRAS SOLUBLES, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES 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 Y ADULTOS MAYORES 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. SABOR A VAINILLA. - NUTREN® CONTROL O NUTREN® GLYTROL.**

3.23. 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 3828 del 2026/06/26 y radicado 20261248817 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA DE MAÍZ, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 2; ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 3 A 5 (PREDIÁLISIS), QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NEPRO® BP, con registro sanitario RSA-0031632-2024 y expediente 20280823; proponiendo como nueva denominación ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA DE MAÍZ, PARA ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIO 2; ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 3 A 5 (PREDIÁLISIS), QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.**

3.24. 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 3829 del 2026/06/26 y radicado 20261248816 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE CASEINATOS, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A:**

INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, TUBERCULOSIS; ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PULMOCARE®, con registro sanitario RSA-0033734-2024 y expediente 20290903; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE CASEINATOS, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, ASMA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, TUBERCULOSIS; ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, ASMA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, TUBERCULOSIS Y ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.**

3.25. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3830 del 2026/06/26 y radicado 20261248818 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE CASEINATOS DE CALCIO Y POTASIO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS A PARTIR DE 9 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES PULMONARES (INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, CÁNCER DE PULMÓN ESTADÍOS III Y IV, TUBERCULOSIS), ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A EPOC, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR A VAINILLA - NUTREN PULMONARY®, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN® Y/O PULMONARY,** con registro sanitario RSA-0038277-2026 y expediente 20331868; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE CASEINATOS DE CALCIO Y POTASIO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS A PARTIR DE 9 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES PULMONARES (INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, CÁNCER DE PULMÓN ESTADÍOS III Y IV, TUBERCULOSIS), ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A EPOC, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR A VAINILLA.**

3.26. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3832 del 2026/06/26 y radicado 20261248819 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEÍCO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV [ACCIDENTE CEREBROVASCULAR],**

PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, SIN SABOR. - NUTREN SENIOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®, con registro sanitario RSA-0009205-2019 y expediente 20172875; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRA, PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA Y/O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV [ACCIDENTE CEREBROVASCULAR], PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, SIN SABOR. - NUTREN SENIOR.**

3.27. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3833 del 2026/06/26 y radicado 20261248820 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CASEINATO DE CALCIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV, PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES A: MIX DE FRUTAS, VAINILLA. - NUTREN SENIOR. ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE CASEINATO DE POTASIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV [ACCIDENTE CEREBROVASCULAR], PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES A: MIX DE FRUTAS, VAINILLA - NUTREN SENIOR, marcas NESTLÉ HEALTH SCIENCE® Y/O NUTREN®, con registro sanitario RSA-0009177-2019 y expediente 20172873; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CASEINATO DE POTASIO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA Y/O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (DEMENCIA, SECUELAS DE ACV [ACCIDENTE CEREBROVASCULAR], PARKINSON, ALZHEIMER), ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES**

CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES A: MIX DE FRUTAS, VAINILLA - NUTREN SENIOR.

3.28. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de Representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S. – LFE Pharma, mediante consulta con No. de entrada 3835 del 2026/06/26 y radicado 20261248822 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME). FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS. HIPERCALÓRICA (1,8 KCAL/ML), A BASE DE MALTODEXTRINA Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. EN POLVO PARA RECONSTITUIR Y SER ADMINISTRADO POR VÍA ORAL O Sonda. DIRIGIDO A ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS III Y IV, QUE NO REQUIEREN AÚN DIÁLISIS Y PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A CREMA DE FRAMBUESA Y PIÑA MANGO, marca RENAMENT®, con registro sanitario RSA-003422-2017 y expediente 20127194; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA EN POLVO PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA HIPERCALÓRICA (1,8 KCAL/ML) A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE PARA ADMINISTRACIÓN ORAL O POR Sonda DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIOS II-V (PREDIÁLISIS) QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, VARIEDADES: CREMA DE FRAMBUESA Y PIÑA-MANGO.**

3.29. A solicitud de Sonia Inés Corzo Ruiz en calidad de Representante legal de la compañía Sanulac Nutrición Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3836 del 2026/06/26 y radicado 20261248821 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES - APME – FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON ACEITES VEGETALES Y SUERO CONCENTRADO EN PROTEÍNA CON ARA, DHA Y VITAMINAS, MINERALES, SABOR VAINILLA, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS ENTRE 2 Y 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIA A: ESTADO CRÍTICO O SEPSIS, QUEMADURAS DESDE GRADO II, VIH EN ETAPA SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **PEDIALACT PREMIUM**, corresponde a un alimento para propósitos médicos, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 05 de 2026 de la Sala.

3.30. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3840 del 2026/06/26 y radicado 20261248825 del 2026/07/15 con alcance con No. de entrada 3889 del 2026/07/08 y radicado 20261255518 del 2026/07/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL ESTADIOS III Y IV, SIDA, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II-III-IV Y ADULTOS EN CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA EN LAS PRIMERAS ETAPAS DE INTERVENCIÓN DE CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO**

PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **WIPRO-90®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0016283-2021 con expediente 20217175, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 06 de 2026 de la Sala.

3.31. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3841 del 2026/06/26 y radicado 20261248827 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA EN POLVO, OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA Y NORMOPROTEICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA HIDROLIZADA DE SUERO DE LECHE, ACEITE DE SOYA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, L – GLUTAMINA, VITAMINAS Y MINERALES; PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O POR Sonda A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (COLITIS ULCEROSA, ENFERMEDAD DE CROHN Y ENTEROCOLITIS), SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, INSUFICIENCIA PANCREÁTICA CRÓNICA, PANCREATITIS CRÓNICA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUILOTÓRAX, LINFANGIECTASIA INTESTINAL, ESTADOS POSTQUIRÚRGICOS DE GASTRECTOMÍA TOTAL, PANCREATICODUODENECTOMÍA, Y FÍSTULAS DEL INTESTINO; Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. PEPTIMAX, SABOR VAINILLA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.16 del Acta 02 de 2026 de la Sala.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 29 de julio 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 Caviades 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.

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co



El Dr. Luis Miguel Becerra Granados se aparta del estudio, evaluación y conceptualización de los numerales 3.5 al 3.31 de la agenda.

En atención a lo anterior, y teniendo en cuenta lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo 007 de 2024, la Dra. Alba Rocío 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 aquellas solicitudes no 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.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan cuestionamientos al Acta 07 de 2026.

3. TEMAS A TRATAR

Solicitudes no relacionadas con Alimentos para propósitos médicos especiales – APME.

3.1. A solicitud de Fernando Izquierdo Devia en calidad de Representante legal de la sociedad Asociación Agroapicultores y Psicultores de San Agustín - ASOAGROAPISC, mediante consulta con No. de entrada 3754 del 2026/05/28 y radicado 20261224863 del 2026/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **HOJAS DE GUAYUSA EN POLVO**, como materia prima en bebidas energizantes y bebidas de té listas para consumir.

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada el propósito de uso de las hojas de guayusa en polvo es como ingrediente secundario aportante de cafeína en bebidas energizantes y bebidas de té listas para consumir.

De acuerdo con el proceso productivo presentado en el folio 08, se evidencia que el producto corresponde a las hojas de guayusa secadas y pulverizadas y no corresponde a un extracto como los mencionados en las Noticias GRAS 835, 869, 870 y 883, ni en el Reglamento 2017/2470 de la UE.

En Food Data Central de USDA se encuentran aprobados alimentos que contienen hojas de guayusa en su composición.

Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) en 2017, indicó que las hojas secas de guayusa no eran un Novel Food, ya que se determinó que éstas se habían consumido en Australia desde antes de 2007.

A partir de la información allegada, no son claros los controles de proceso que se tienen para obtención de hojas guayusa en polvo, así como las especificaciones del producto y los certificados analíticos que las respalden.

No se allega concepto sanitario del establecimiento fabricante de las hojas de guayusa en polvo, como se indica en el numeral 18 del Acta 03 de 2004.

En el folio 566 se manifiesta allegar el proyecto de rotulado de las hojas de guayusa en polvo como materia prima. Sin embargo, éste no se presenta.

Se considera que no existe justificación técnica para adicionar hojas de guayusa a bebidas de té. En el numeral 3.5 del Acta 07 de 2022, la Sala reconoce como Té los productos que contienen como ingrediente principal *Camelia sinensis*.

La Resolución 4150 de 2009 define *“Bebida energizante: Bebida analcohólica, generalmente gasificadas, compuesta básicamente por cafeína e hidratos de carbono, azúcares diversos de distinta velocidad de absorción, más otros ingredientes, como aminoácidos, vitaminas, minerales, extractos vegetales, acompañados de aditivos acidulantes, conservantes, saborizantes y colorantes”*.

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”*.

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”*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al uso de **HOJAS DE GUAYUSA EN POLVO**, como materia prima en bebidas energizantes, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de **HOJAS DE GUAYUSA EN POLVO**, como materia prima en bebidas de té listas para consumir.

3.2. A solicitud de Alba Rocío Jiménez Tovar en calidad de Director Técnico de la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima, mediante radicado 20262027660 del 2026/06/25, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **BITARTRATO DE COLINA**, como fuente de colina en alimentos.

CONSIDERACIONES

En el Acta 03 de 2025 la Sala conceptuó *“La Sala conceptúa que el VALOR DIARIO DE REFERENCIA PARA COLINA es de 175 mg para niños mayores de 6 meses y menores de 4 años y de 435.7 mg*

para niños mayores de 4 años y adultos, para efectos de etiquetado o rotulado nutricional de alimentos envasados o empacados para consumo humano”.

En la Directriz del Codex Alimentarius CXG 10-1979 *“Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños”*, se lista el bitartrato de colina como fuente de colina, para uso en preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, preparados complementarios para lactantes de más edad y producto para niños pequeños, alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños, alimentos envasados para lactantes, alimentos para usos medicinales especiales distintos de los preparados para lactantes.

La Norma Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-2012 *“Productos y servicios. fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. etiquetado y métodos de prueba”* en el Apéndice Normativo A sobre Sustancias nutritivas, lista el bitartrato de colina como fuente de colina.

El Real Decreto 130/2018 en el Anexo *“Otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios”*, lista el bitartrato de colina.

El Reglamento 609/2013 de la UE lista el bitartrato de colina como fuente de colina para uso en preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles y alimentos para usos médicos especiales.

Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) en la Circular 293-24 de 2024, lista el bitartrato de colina, como una sustancia permitida en fórmulas infantiles.

En Food Data Central de USDA se encuentra el bitartrato de colina en diferentes categorías de alimentos.

En el CFR 182.8250 se describe el bitartrato de colina para uso de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de **BITARTRATO DE COLINA**, como fuente de colina en alimentos.

3.3. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa C.I. Nutreo S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3838 del 2026/06/26 y radicado 20261248823 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **MEMBRANA DE HUEVO**, como ingrediente secundario en alimentos, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 05 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 05 de 2026 de la Sala.

El interesado aclara que la materia prima utilizada *“proviene de industrias alimentarias que procesan huevo como ingrediente, por ejemplo plantas de ovoproductos que elaboran huevo líquido pasteurizado, yema, clara, huevo en polvo o productos deshidratados de huevo”*.

De acuerdo con el proceso productivo presentado, la extracción de la membrana de huevo se realiza mediante acción mecánica continua, sin uso de solventes. El producto no es sometido a hidrólisis.

A partir de la información allegada se respalda el aporte nutricional de la membrana de huevo.

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 este continúe siendo el mismo”*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de **MEMBRANA DE HUEVO**, como ingrediente secundario en alimentos.

3.4. A solicitud de Alejandro Rodríguez en calidad de Apoderado de la empresa Productos Naturales de la Sabana S.A.S. BIC, mediante consulta con No. de entrada 3839 del 2026/06/26 y radicado 20261248826 del 2026/07/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **PERMEADO DE SUERO DE LECHE**, como ingrediente fuente de electrolitos en bebidas hidratantes energéticas para deportistas.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2997 de 2007 define *“Lactosuero permeado: Es un tipo de lactosuero dulce, que se caracteriza porque en su composición el porcentaje de proteína es mínimo de 2%”*.

El Codex CXS 331-2017 define *“El permeado de suero en polvo es el permeado lácteo en polvo elaborado a partir del permeado de suero. El permeado de suero se obtiene extrayendo del suero las proteínas del suero pero no la lactosa”* estableciendo especificaciones de composición para éste.

A partir del proceso productivo de la bebida hidratante energética para deportistas, se observa que el permeado de suero de leche es sometido a hidrólisis de la lactasa previo a su uso como materia prima, obteniendo glucosa y galactosa.

El artículo 6 del Decreto 2229 de 1994 indica *“En las bebidas hidratantes-energéticas para deportistas, solamente se permite como fuente energética uno de los siguientes carbohidratos o mezcla de ellos: Glucosa (Dextrosa). Sacarosa, Maltodextrina y Fructosa”*. De acuerdo con lo anterior, la galactosa no

se encuentra permitida dentro de las fuentes de energía en bebidas hidratantes-energéticas para deportistas.

La galactosa no ha sido reconocida como aditivo alimentario con clase funcional edulcorante por los referentes internacionales.

El Decreto 2229 de 1994 no contempla la adición de proteína en las bebidas hidratantes energéticas para deportistas. De acuerdo con los certificados de análisis de la Bebida hidratante energética para deportistas allegados en los folios 91, 93 y 95, se evidencia aporte proteico en el producto final, además de inconsistencias entre los resultados presentados.

En el folio 22 se indica eliminación de la vitamina E en la Bebida hidratante energética para deportistas dado que el Decreto 2229 de 1994 no permite su adición. Sin embargo, en el folio 47 se indica análisis de vitamina E como parte del sistema de control de calidad de la bebida. Adicionalmente, en el folio 113 se indica que el producto se denomina *“Bebida hidratante energética para deportistas, con vitamina E y sabor a Mandarina”*.

En el certificado analítico del folio 93 se evidencia contenido de vitaminas A y D en la Bebida hidratante energética para deportistas, las cuales no se encuentran permitidas de acuerdo con lo establecido en el artículo 7 del Decreto 2229 de 1994.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de **PERMEADO DE SUERO DE LECHE**, como ingrediente fuente de electrolitos en bebidas hidratantes energéticas para deportistas.

Solicitudes relacionadas con Alimentos para propósitos médicos especiales – APME.

3.5. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de Representante legal de la empresa Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3723 del 2026/05/22 con radicado 20261186717 del 2026/06/10 y alcance con No. de entrada 3905 con radicado 20261225770 del 2026/07/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE GLUTAMINA, ARGININA, CON HMB, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, 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), HERIDAS POR QUEMADURAS MAYORES AL 30% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 03 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 03 de 2026 de la Sala.

La lista de ingredientes del proyecto de etiqueta debe ajustarse de acuerdo con lo indicado en la composición cualicuantitativa del folio 02.

El valor de proteína total declarado en la tabla nutricional no es consecuente con el contenido de aminoácidos declarado. Así mismo, el contenido de carbohidratos no es acorde con la composición cualicuantitativa. Por lo tanto, la tabla nutricional debe ser ajustada acorde con lo reportado en el certificado analítico actualizado.

Se considera que el valor de la osmolaridad a declarar en el proyecto de etiqueta debe tener en cuenta la totalidad de la composición del producto.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE GLUTAMINA, ARGININA, CON HMB, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, 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), HERIDAS POR QUEMADURAS MAYORES AL 30% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL, 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.

Para el trámite de autorización de comercialización se debe presentar certificado analítico actualizado de producto terminado que respalde la totalidad de la información nutricional declarada en el proyecto de etiqueta. Adicionalmente, se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones, sin implicar esto una autorización de etiquetas.

3.6. A solicitud Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3724 del 2026/05/22 y radicado 20261193258 del 2026/06/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (MALTODEXTRINA Y ALMIDÓN), CASEINATO DE CALCIO, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, INULINA, GOMA ACACIA Y FIBRA DE ARVEJA), VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS

ULCERATIVA, PANCOLITIS ULCERATIVA), EPOC, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, O CON DIABETES TIPO II O HIPERGLUCEMIA ASOCIADO A ESTRÉS METABÓLICO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A VAINILLA, marca GLYTROL® NUTREN GLYTROL, con registro sanitario RSA-007024-2018 y expediente 20154835; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (MALTODEXTRINA Y ALMIDÓN), CASEINATO DE CALCIO, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS, INULINA, GOMA ACACIA Y FIBRA DE ARVEJA), VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, PANCOLITIS ULCERATIVA), EPOC, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, O CON DIABETES TIPO II O HIPERGLUCEMIA ASOCIADO A ESTRÉS METABÓLICO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A VAINILLA.**

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada no se presentan cuestionamientos respecto a la inclusión de “ADULTOS MAYORES” en la denominación.

En la denominación se indica “A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (MALTODEXTRINA Y ALMIDÓN), CASEINATO DE CALCIO (...)”. Sin embargo, teniendo en cuenta la composición cualicuantitativa y a fin de dar claridad a la verdadera naturaleza del producto, la denominación debe ser ajustada indicando “A BASE DE MALTODEXTRINA, CON CASEINATO DE CALCIO, ALMIDÓN MODIFICADO DE MAÍZ (...)”.

En el apartado de advertencias del proyecto de etiqueta se indica “Solo apto para adultos” lo cual no es consecuente con la denominación propuesta. Por lo tanto, debe ser ajustado indicando “Solo apto para adultos y adultos mayores”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de la denominación del producto marca **GLYTROL® NUTREN GLYTROL**, con registro sanitario RSA-007024-2018 y expediente 20154835, siempre y cuando se realicen los ajustes en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

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

3.7. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Bariatric and Nutritional Supports S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3734 del 2026/05/22 y radicado 20261188784 del 2026/06/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, DIRIGIDO A PERSONAS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-**

CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS, VIH/SIDA, ULCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS GRADO II, III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER DE HÍGADO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE MAMA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS), ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV)), FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEÍNAS DE SUERO. VARIEDAD B: HIDROLIZADO DE PROTEÍNAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. VARIEDAD C: AISLADO DE PROTEÍNAS DE SUERO Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO, marca **BNS PROTEÍNA WHEY**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0017180-2022 con expediente 20220833.

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*”.

El artículo 42 de la Resolución 2674 de 2013 establece “*Se podrán amparar alimentos bajo un mismo Registro, Permiso o Notificación Sanitaria en los siguientes casos: c). Los alimentos con la misma composición básica que solo difieran en los ingredientes secundarios*”. De acuerdo con la composición cualicuantitativa, la variedad B no es amparable bajo la misma autorización de comercialización.

A fin de dar claridad a la verdadera naturaleza del producto en la denominación, la expresión “A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO” debe ser ajustada indicando “A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO”, teniendo en cuenta la composición cualicuantitativa.

En la denominación se debe incluir la mención al sabor vainilla.

La evidencia científica presentada para respaldar el uso del producto en las condiciones médicas descritas en la denominación se considera genérica e insuficiente, ya que se hace referencia a la necesidad de soporte nutricional, pero no al consumo adicional de proteína, teniendo en cuenta las características del producto.

Se presentan documentos de respaldo asociados con ejercicio físico, lo cual no se encuentra acorde con el propósito del producto.

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

El cuadro comparativo con las RIEN no incluye todos los nutrientes que contiene el producto y para los cuales se ha establecido una recomendación de ingesta. Adicionalmente, se debe desagregar por grupos etarios y género acorde con la Resolución 3803 de 2016.

De acuerdo con los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”, los certificados de análisis de producto terminado deben estar debidamente actualizados.

Los valores de grasa poliinsaturada y fibra dietaria declarados en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta no se encuentran respaldados por certificado analítico de producto terminado. La justificación presentada en el folio 421 respecto al contenido de fibra no se considera adecuada.

No se presentan los resultados completos del estudio de estabilidad realizado. Adicionalmente, se indica que se realizó prueba acelerada a una temperatura que se considera no es consistente con este tipo de estudio. Por lo tanto, a partir de la información allegada no es posible respaldar la vida útil declarada.

En el dossier no se indica la distribución del valor calórico total, ni se describen las presentaciones comerciales del producto, 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 A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, DIRIGIDO A PERSONAS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS, VIH/SIDA, ULCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS III Y IV, QUEMADURAS GRADO II, III Y IV, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, CÁNCER EN ESTADIO III Y IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, CÁNCER DE PULMÓN, CÁNCER GÁSTRICO, CÁNCER DE HÍGADO, CÁNCER DE PÁNCREAS, CÁNCER DE MAMA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS), ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV)), FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD A: AISLADO DE PROTEÍNAS DE SUERO. VARIEDAD B: HIDROLIZADO DE PROTEÍNAS DE SUERO, CASEINATO DE CALCIO. VARIEDAD C: AISLADO DE PROTEÍNAS DE SUERO Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO, marca BNS PROTEINA WHEY, con el fin de adelantar el trámite de**

renovación del registro sanitario RSA-0017180-2022 con expediente 20220833, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.8. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Bariatric and Nutritional Supports S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3735 del 2026/05/22 y radicado 20261188814 del 2026/06/11, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITES VEGETALES, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A PERSONAS ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIO II, III Y IV, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marcas **NEW WHEY LIFE, BNS LIFE, VJ LIFE, NUTRISAV LIFE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0017122-2022 con expediente 20220665.

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 mencionar “ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIO II, III Y IV” es genérico. Se deben describir los tipos de enfermedad oncológica a los cuales se dirige el producto y allegar la justificación y evidencia científica específica que respalde el uso de éste. Adicionalmente, se considera que en casos de enfermedad oncológica en estadio II no se requiere del consumo de un 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 cuadro comparativo con las RIEN no incluye todos los nutrientes que contiene el producto y para los cuales se ha establecido una recomendación de ingesta. Adicionalmente, se debe desagregar por grupos etarios y género acorde con la Resolución 3803 de 2016.

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

De acuerdo con los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”, los certificados de análisis de producto terminado deben estar debidamente actualizados.

Se presenta inconsistencia en cuanto a los valores declarados para grasa poliinsaturada y grasa saturada en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta, respecto al valor de grasa total.

No se presentan los resultados completos del estudio de estabilidad realizado. Adicionalmente, se indica que se realizó prueba acelerada a una temperatura que se considera no es consistente con este tipo de estudio. Por lo tanto, a partir de la información allegada no es posible respaldar la vida útil declarada.

En el dossier no se indica la distribución del valor calórico total, ni se describen las presentaciones comerciales del producto, como se indica en los Criterios.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*No utilizar 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 EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, ACEITES VEGETALES, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda A PERSONAS ADOLESCENTES MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIA A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIO II, III Y IV, QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marcas **NEW WHEY LIFE, BNS LIFE, VJ LIFE, NUTRISAV LIFE**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0017122-2022 con expediente 20220665, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.9. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de Representante Legal de la sociedad Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S. - LFE Pharma, mediante consulta con No. de entrada 3744 del 2026/05/25 y radicado 20261224862 del 2026/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR DE AMINOÁCIDOS EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA Y L-ARGININA. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda. DIRIGIDO A PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO, ESOFAGITIS Y MUCOSITIS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD POR CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A NARANJA**, marca **ARGIMENT®**,

corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-003421-2017 con expediente 20127193.

CONSIDERACIONES

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

En la denominación se debe ajustar el término “LARGININA” indicando “L-ARGININA”.

Se considera que indicar “PERSONAS” en la denominación, no define específicamente el grupo poblacional al cual se dirige el producto.

Se considera que las condiciones “QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO” corresponden a “HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN”, por lo tanto, se debe incluir dos puntos (:) después de indicar “HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN”.

En casos de “ESOFAGITIS Y MUCOSITIS” no se requiere del consumo de un APME.

En la denominación la mención a “QUE PRESENTAN INCAPACIDAD POR CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL” debe ser ajustada indicando “QUE PRESENTAN INCAPACIDAD PARA CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL”.

En el dossier se utiliza el término “*dosis*” el cual no es propio de alimentos.

Se presentan inconsistencias en el valor de carbohidratos declarado en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta del folio 75, respecto a lo reportado en el certificado analítico de producto terminado y lo indicado en el folio 72. Adicionalmente, el certificado analítico debe especificar el valor de carbohidratos y no menor de (<).

Se evidencian inconsistencias entre el valor de proteína, L-glutamina y L-arginina declarados en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta y lo reportado en el certificado analítico de producto terminado. Así mismo, se evidencian inconsistencias en el certificado analítico en cuanto a los valores reportados por 100 g y por porción.

El valor de azúcares totales declarado en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta, no se encuentra respaldado con el certificado analítico de producto terminado. Adicionalmente, difiere de lo indicado en el folio 72.

La osmolaridad no corresponde a un nutriente, por lo tanto, la declaración debe ser retirada de la tabla nutricional y reubicada en el proyecto de etiqueta. Adicionalmente, se presentan dudas en cuanto a la osmolaridad y osmolalidad declaradas en el proyecto de etiqueta, respecto a la osmolalidad reportada en el certificado analítico, teniendo en cuenta las diluciones recomendadas.

Dada la osmolaridad del producto y la indicación para administración por sonda, esta debe ser preferiblemente a estómago, indicación que debe ser incluida en la etiqueta del producto.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“No contiene gluten”*. Sin embargo, de acuerdo con la composición cualicuantitativa el producto no contiene ingredientes aportantes de gluten, por lo que la leyenda puede generar confusión respecto a la verdadera naturaleza y, por lo tanto, debe ser eliminada.

Teniendo en cuenta la composición cualicuantitativa, no es claro cuáles son los ingredientes fuente de sodio y calcio reportados en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta.

En la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta y la composición cualicuantitativa, se listan ingredientes como aditivos alimentarios con clases funcionales, que no han sido reconocidos como tal.

Se debe ajustar la declaración del ácido cítrico en la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta a fin de dar claridad a que este corresponde al regulador de acidez.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“No es una única fuente de nutrición”* dado que los términos nutrición y alimentación son diferentes, la leyenda debe ser ajustada indicando *“No es 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 MODULAR DE AMINOÁCIDOS EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA Y L-ARGININA. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, QUEMADURAS GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO, ESOFAGITIS Y MUCOSITIS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD POR CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABOR A NARANJA**, marca ARGUMENT®, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-003421-2017 con expediente 20127193, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.10. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3772 del 2026/06/16 y radicado 20261245366 del 2026/07/13, 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 CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIAS ALIMENTARIAS LEVES A MODERADAS Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 03 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 03 de 2026 de la Sala.

El producto no se ajusta con la especificación de vitamina D del artículo 14 de la Resolución 11488 de 1984, por lo tanto, no puede ser dirigido a población menor a 1 año. En ese sentido, se debe eliminar la mención a “LACTANTES DE 0-12 MESES” de la denominación.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marcas **NUTRILON RICE, NUTRILON RICE PRO, APTAMIL RICE, APTAMIL RICE PRO,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, 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.

3.11. 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 3779 del 2026/06/17 y radicado 20261245369 del 2026/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (1.5 KCAL/ML), HIPERPROTEICA PARA ADMINISTRACIÓN POR Sonda A BASE DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA (ISOMALTULOSA) CON PROTEÍNA CONCENTRADA DE LECHE, CASEINATO 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 DIABETES MELLITUS O HIPERGLICEMIA QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, SECUELAS DE TRAUMA CRÁNEO ENCEFÁLICO), PROCESOS INFECCIOSO, 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 CEREBRO VASCULAR, SECUELAS DE TRAUMA CRÁNEO ENCEFÁLICO, ALZHEIMER, PARKINSON), FRACTURA DE CADERA, VIH/SIDA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, BOCA, ESÓFAGO, ESTOMAGO, HÍGADO, PÁNCREAS, MAMA, PRÓSTATA, PULMÓN, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS, TUMOR CEREBRAL, TUMOR CEREBRAL CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **DIBEN 1.5 KCAL 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, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 03 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 03 de 2026 de la Sala.

Teniendo en cuenta los certificados analíticos de materias primas allegados, el producto contiene concentrado de proteína de leche y proteína de leche. Por lo tanto, indicar “CASEINATO” en la denominación, se considera una imprecisión, ya que el producto no contiene caseinato. En ese sentido, se debe ajustar la denominación, composición cualicuantitativa y lista de ingredientes del proyecto de etiqueta.

De acuerdo con lo anterior y a fin de describir la verdadera naturaleza del producto, se debe ajustar la denominación indicando “A BASE DE ISOMALTULOSA (CARBOHIDRATO DE DIGESTION LENTA), CON CONCENTRADO DE PROTEINA DE LECHE Y LÍPIDOS PROVENIENTES DE ACEITE DE PESCADO (CONTIENE EPA, DHA Y TCM)”.

La mención a “TUMOR CEREBRAL” en la denominación se encuentra repetida. Adicionalmente, se debe cerrar el paréntesis posterior a ésta a fin de delimitar los tipos de enfermedad oncológica.

Se evidencia diferencia significativa entre el valor de yodo declarado en la tabla nutricional y lo reportado en el certificado analítico de producto terminado. Por lo tanto, debe ser ajustado acorde con el certificado analítico.

En la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta se evidencia agrupación de los aceites, lo cual no se encuentra acorde con la composición cualicuantitativa presentada en el antecedente con radicado 20261083980 y no da cumplimiento a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, en cuanto a la mención de los ingredientes en orden decreciente.

El literal d) del numeral 5.2.3 de la Resolución 5109 de 2005 señala “*Cuando se trate de aditivos alimentarios de uso permitido en los alimentos en general, pertenecientes a las distintas clases, deberán emplearse los siguientes nombres genéricos, junto con el nombre específico y se podrá anotar de manera opcional el número de identificación internacional*”. Por lo tanto, indicar en la lista de ingredientes la clase funcional y el código de identificación internacional no se considera adecuado, ya que se debe indicar el nombre específico del aditivo.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **DIBEN 1.5 KCAL 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, siempre y cuando se realicen los ajustes en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

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

3.12. A solicitud de Maria Victoria Ussa en representación de la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3786 del 2026/06/18 y radicado 20261245371 del 2026/07/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (10,2% VCT), PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA NASOENTERAL, A BASE DE MALTODEXTRINA CON LÍPIDOS Y AISLADO DE PROTEÍNA LÁCTEA, FIBRA SOLUBLE, TAURINA, CARNITINA, INOSITOL, VITAMINAS Y MINERALES. NUTRICIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS DE 1 A 12 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE CROHN, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA NO HODGKIN, LINFOMA HODGKIN, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA), ENFERMEDADES NEUROMUSCULARES (DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE, ATROFIA MUSCULAR ESPINAL), ESTADO CRÍTICO CON O SIN VENTILACIÓN MECÁNICA, SEPSIS, ANOREXIA NERVIOSA Y BULIMIA NERVIOSA, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO, QUE REQUIERAN DE SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **FREBINI ENERGY FIBRE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002939-2017 con expediente 20123199, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 02 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 02 de 2026 de la Sala.

En la tabla nutricional del proyecto de etiqueta no se incluye información sobre macronutrientes, la cual se considera de importancia para el uso adecuado del producto. Por lo tanto, en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta se debe incluir la información de proteína, grasa y carbohidratos, la cual deberá estar respaldada con el certificado analítico de producto terminado.

El literal d) del numeral 5.2.3 de la Resolución 5109 de 2005 señala *“Cuando se trate de aditivos alimentarios de uso permitido en los alimentos en general, pertenecientes a las distintas clases, deberán emplearse los siguientes nombres genéricos, junto con el nombre específico y se podrá anotar de manera opcional el número de identificación internacional”*. Por lo tanto, indicar en la lista de

ingredientes la clase funcional y el código de identificación internacional no se considera adecuado, ya que se debe indicar el nombre específico del aditivo.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (10,2% VCT), PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA NASOENTERAL, A BASE DE MALTODEXTRINA CON LÍPIDOS Y AISLADO DE PROTEÍNA LÁCTEA, FIBRA SOLUBLE, TAURINA, CARNITINA, INOSITOL, VITAMINAS Y MINERALES. NUTRICIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS DE 1 A 12 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD DE CROHN, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA NO HODGKIN, LINFOMA HODGKIN, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA), ENFERMEDADES NEUROMUSCULARES (DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE, ATROFIA MUSCULAR ESPINAL), ESTADO CRÍTICO CON O SIN VENTILACIÓN MECÁNICA, SEPSIS, ANOREXIA NERVIOSA Y BULIMIA NERVIOSA, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO, QUE REQUIERAN DE SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca FREBINI ENERGY FIBRE, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002939-2017 con expediente 20123199.**

Para el trámite de renovación de la autorización de comercialización se debe presentar certificado analítico de producto terminado que respalde el contenido de macronutrientes. Adicionalmente, se deben presentar las etiquetas ajustadas de acuerdo con las consideraciones, sin implicar esto una autorización de etiquetas.

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 3801 del 2026/06/19 y radicado 20261245376 del 2026/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS, GRASAS (ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL O POR SONDA, DE NIÑOS ENTRE 2 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (SECUELAS DE TRAUMATISMO CEREBRAL, PARÁLISIS CEREBRAL), ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (COLITIS ULCERATIVA O ENFERMEDAD DE CROHN), ESTADO CRÍTICO, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIOS II A IV, QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, ESTADOS PRE Y POST QUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, TRASTORNOS DE LA CONDUCTA ALIMENTARIA (ANOREXIA, BULIMIA NERVIOSA, SELECTIVIDAD ALIMENTARIA), DISTROFIA MUSCULAR, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS, SIDA, NEOPLASIAS MALIGNAS ESTADIO III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA, HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS**

NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABORES NEUTRO Y VAINILLA, marca **FORTINI PLUS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La mención a “GRASAS (ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO)” en la denominación, se considera puede generar confusión respecto a la verdadera naturaleza del producto, ya que de acuerdo con la composición cualicuantitativa, éste contiene aceites vegetales con perfiles de ácidos grasos diferentes, en donde no necesariamente son aportantes de los ácidos grasos mencionados.

Se considera que indicar en la denominación que la desnutrición proteico-calórica moderada o severa es secundaria a un estado prequirúrgico de cirugía mayor, es una imprecisión.

En casos de “SELECTIVIDAD ALIMENTARIA” no se requiere del consumo de un APME.

En la composición cualicuantitativa se evidencia agrupación de los aceites, la fibra dietaria y los antioxidantes, lo cual no se considera adecuado. De acuerdo con los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”, la composición cualicuantitativa debe describir los ingredientes en orden decreciente.

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

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se superaría el UL de niacina en niños de 1 a 8 años y zinc en todos los grupos etarios. Por lo anterior, se debe incluir en la etiqueta la leyenda “*Este producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación*”.

En el proyecto de etiqueta se incluye como precaución “*El producto no es adecuado para el uso parenteral, en niños menores de 1 año y personas con alergia a las proteínas de la leche de vaca (APLV) o galactosemia*”. Sin embargo, se considera que la mención a “*niños menores de 1 año*” no es acorde con la población descrita en la denominación, ya que el producto se dirige a mayores de 2 años.

En el proyecto de etiqueta se indica “*Tiene contraindicaciones en pacientes con: insuficiencia gastrointestinal, obstrucción intestinal completa, o sepsis intraabdominal importante, sin supervisión médica*”, lo que resulta contrario con la denominación en donde se incluye “SEPSIS”.

En la tabla nutricional del proyecto de etiqueta se declara inositol. Sin embargo, el inositol no hace parte de la composición del producto, ni se encuentra respaldado con el certificado analítico. Por lo tanto, se debe eliminar.

El valor de lactosa reportado en el certificado analítico del folio 55 difiere de lo declarado en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta y lo indicado en la composición cualicuantitativa del producto.

Se considera que la imagen presentada en la cara principal del proyecto de etiqueta podría hacer alusión a crecimiento, dándole una connotación especial al producto, que difiere del propósito de un APME, contraviniendo lo establecido en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979 “*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, lo establecido en el numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005 “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”.

No se allegan 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.

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, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS, GRASAS (ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL O POR Sonda, DE NIÑOS ENTRE 2 A 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (SECUELAS DE TRAUMATISMO CEREBRAL, PARÁLISIS CEREBRAL), ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (COLITIS ULCERATIVA O ENFERMEDAD DE CROHN), ESTADO CRÍTICO, FIBROSIS QUÍSTICA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIOS II A IV, QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, ESTADOS PRE Y POST QUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, TRASTORNOS DE LA CONDUCTA ALIMENTARIA (ANOREXIA, BULIMIA NERVIOSA, SELECTIVIDAD ALIMENTARIA), DISTROFIA MUSCULAR, RESECCIONES INTESTINALES MENORES, CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS, SIDA, NEOPLASIAS MALIGNAS ESTADIO III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBlastoma, HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABORES NEUTRO Y VAINILLA, marca FORTINI PLUS, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

3.14. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3803 del 2026/06/24 y radicado 20261245375 del 2026/07/13, 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 Y ADULTOS MAYORES 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® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, GLYTROL®, 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 03 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 03 de 2026 de la Sala.

A partir de la información allegada no se presentan cuestionamientos respecto a la inclusión de “ADULTOS MAYORES” en la denominación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que 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 Y ADULTOS MAYORES 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® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, GLYTROL®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.15. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3804 del 2026/06/24 y radicado 20261245380 del 2026/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, OLIGOMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, CON FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, ACCIDENTE VASCULAR AGUDO ENCEFÁLICO ISQUÉMICO O HEMORRÁGICO, DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDAD GASTROINTESTINAL (PANCREATITIS AGUDA SEVERA, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, PANCOLITIS ULCERATIVA, MALABSORCIÓN INTESTINAL, FIBROSIS QUÍSTICA), CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA CIRUGÍA MAYOR), TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, ESTADO CRÍTICO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON**

UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - PEPTAMEN INTENSE, marcas PEPTAMEN® Y/O NESTLÉ Y/O PREBIO 1®, con registro sanitario RSA-0007336-2019 y expediente 20157361; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, OLIGOMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, CON FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, ACCIDENTE VASCULAR AGUDO ENCEFÁLICO ISQUÉMICO O HEMORRÁGICO, DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDAD GASTROINTESTINAL (PANCREATITIS AGUDA SEVERA, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, PANCOLITIS ULCERATIVA, MALABSORCIÓN INTESTINAL, FIBROSIS QUÍSTICA), CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA (CIRUGÍA MAYOR), TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, ESTADO CRÍTICO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.**

CONSIDERACIONES

A partir de la información allegada no se presentan cuestionamientos respecto a la inclusión de “ADULTOS MAYORES” en la denominación.

A fin de dar claridad a la verdadera naturaleza del producto, la denominación debe ser ajustada indicando “A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, CON MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, FRUCTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES”.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de la denominación del producto marcas **PEPTAMEN® Y/O NESTLÉ Y/O PREBIO 1®**, con registro sanitario RSA-0007336-2019 y expediente 20157361, siempre y cuando se realice el ajuste en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

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

3.16. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3805 del 2026/06/24 y radicado 20261245383 del 2026/07/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de composición y denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS**

CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, QUE REQUIEREN ALIMENTACIÓN ORAL O POR SONDA, ASOCIADA A: PRE, PERI Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL PANCREATICODUODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍAS CARDÍACAS, CIRUGÍAS DE CADERA, CIRUGÍAS GASTROINTESTINALES MAYORES, QUEMADURAS GRADO III Y IV, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV EN TRATAMIENTO DE RADIOTERAPIA O QUIMIOTERAPIA (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - **IMPACT® SABORES DURAZNO, TORTA DE LIMÓN, VAINILLA, BANANO, marcas IMPACT® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, con registro sanitario RSA-0011321-2021 y expediente 20195803; proponiendo como nueva denominación ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, LARGININA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O CAQUEXIA, QUE REQUIEREN ALIMENTACIÓN ORAL O POR SONDA, ASOCIADAS A: PRE, PERI Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL PANCREATICODUODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍAS CARDÍACAS, CIRUGÍAS DE CADERA, CIRUGÍAS GASTROINTESTINALES MAYORES, QUEMADURAS GRADO III Y IV, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV EN TRATAMIENTO DE RADIOTERAPIA O QUIMIOTERAPIA (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - **IMPACT® SABORES DURAZNO, TORTA DE LIMÓN, VAINILLA, BANANO.****

CONSIDERACIONES

Se considera que el ajuste realizado en la composición del producto no afecta el aporte nutricional, ni su pertinencia de uso para las condiciones médicas a las que se encuentra dirigido.

A partir de la información allegada no se presentan cuestionamientos respecto a la inclusión de “ADULTOS MAYORES” y la condición de “CAQUEXIA” en la denominación.

En la denominación se debe ajustar el término “LARGININA” indicando “L-ARGININA”.

Se debe incluir un paréntesis previo a la mención de “PANCREATICODUODENECTOMÍA”, a fin de agrupar las cirugías del sistema gastrointestinal mencionadas en la denominación.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de composición y denominación del producto marcas **IMPACT® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, con registro**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co



sanitario RSA-0011321-2021 y expediente 20195803, siempre y cuando se realicen los ajustes en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

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

3.17. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3808 del 2026/06/25 con radicado 20261245392 del 2026/07/13 y alcance con No. de entrada 3812 del 2026/06/25 con radicado 20261248813 del 2026/07/14, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA (36% VCT), A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES (LEUCINA, VALINA E ISOLEUCINA), DEXTRINA CÍCLICA ALTAMENTE RAMIFICADA (HBCD), FIBRA SOLUBLE (GOMA GUAR PARCIALMENTE HIDROLIZADA, PHGG), ACEITE DE CANOLA, MCT, VITAMINAS Y MINERALES, INDICADA EN EL TRATAMIENTO NUTRICIONAL, VÍA ORAL O POR SONDA, DE ADOLESCENTES DESDE LOS 14 AÑOS QUE PRESENTEN CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) SECUNDARIAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (ORAL, NASOFARÍNGEO, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, TIROIDES, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, TUMOR CEREBRAL, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMORES GONADALES); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), SECUNDARIAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (DE CABEZA Y CUELLO, MAMA, PULMÓN, TIROIDES, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, HEMATOLÓGICO, ORAL, NASOFARÍNGEO, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, PRÓSTATA, CUELLO UTERINO, OSTEOSARCOMA, SARCOMA DE TEJIDOS BLANDOS, TUMORES GONADALES), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS NECESIDADES METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA, marca QOMPLETT® ONCARE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Se considera que el término “TRATAMIENTO” en la denominación, no es propio de productos a clasificarse como alimentos. Por lo tanto, la denominación debe ser ajustada indicando “MANEJO NUTRICIONAL”.

Se considera que la expresión “QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS NECESIDADES METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA” en la denominación, debe ser ajustada indicando “QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”.

La composición cualicuantitativa se debe presentar en orden decreciente como se indica en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”. En ese sentido, la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta también debe ser ajustada, acorde con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

De acuerdo con la composición cualicuantitativa del producto, se utiliza glicinato de molibdeno como fuente de molibdeno. Sin embargo, se debe aportar información en cuanto a la pertinencia de uso como

fuelle del micronutriente, incluyendo aspectos como biodisponibilidad, absorción, distribución, metabolismo y excreción, así como respaldo de referentes sanitarios internacionales para su uso en APME.

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

De acuerdo con el certificado analítico de producto terminado, se considera que el valor de grasas trans declarado en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta debe ser ajustado.

En el proyecto de etiqueta incluye la leyenda “NO UTILIZAR 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, HIPERPROTEICA (36% VCT), A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES (LEUCINA, VALINA E ISOLEUCINA), DEXTRINA CÍCLICA ALTAMENTE RAMIFICADA (HBCD), FIBRA SOLUBLE (GOMA GUAR PARCIALMENTE HIDROLIZADA, PHGG), ACEITE DE CANOLA, MCT, VITAMINAS Y MINERALES, INDICADA EN EL TRATAMIENTO NUTRICIONAL, VÍA ORAL O POR SONDA, DE ADOLESCENTES DESDE LOS 14 AÑOS QUE PRESENTEN CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) SECUNDARIAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (ORAL, NASOFARÍNGEO, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, TIROIDES, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, TUMOR CEREBRAL, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMORES GONADALES); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), SECUNDARIAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (DE CABEZA Y CUELLO, MAMA, PULMÓN, TIROIDES, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, HEMATOLÓGICO, ORAL, NASOFARÍNGEO, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, PRÓSTATA, CUELLO UTERINO, OSTEOSARCOMA, SARCOMA DE TEJIDOS BLANDOS, TUMORES GONADALES), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS NECESIDADES METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA, marca QOMPLETT® ONCARE, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

3.18. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3809 del 2026/06/25 y radicado 20261245386 del 2026/07/13, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPOALERGÉNICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HIERRO, PROTEÍNA DE ARROZ EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, LISINA, TREONINA, TRIPTÓFANO, HMO 2'-FL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, DHA Y NUCLEÓTIDOS, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-12 MESES Y NIÑOS PEQUEÑOS HASTA LOS 3 AÑOS QUE PRESENTEN: ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA O A LA PROTEÍNA DE SOYA, ALERGIAS ALIMENTARIAS DE LEVES A SEVERAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO,**

ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, Y SÍNDROMES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, marca **SIMILAC RICE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0017663-2022 con expediente 20223087, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 05 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 05 de 2026 de la Sala.

El producto no se ajusta con la especificación de vitamina D del artículo 14 de la Resolución 11488 de 1984, por lo tanto, no puede ser dirigido a población menor a 1 año. En ese sentido, se debe eliminar la mención a “LACTANTES DE 0-12 MESES” de la denominación.

Teniendo en cuenta lo anterior, se debe eliminar la leyenda “*Fórmula con hierro para niños lactantes*” del proyecto de etiqueta.

En la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta no se incluyen todos los ingredientes, acorde con lo indicado en la composición cualicuantitativa.

Se considera que la leyenda “*Similac® Rice es una fórmula con proteína de arroz extensamente hidrolizada, hipoalergénica y libre de proteína de leche de vaca, que debe ser recomendada por el médico*” incluida en el proyecto de etiqueta, podría generar un uso inadecuado del producto por población sana. Por lo tanto, debe ser eliminada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **SIMILAC RICE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0017663-2022 con expediente 20223087, siempre y cuando se realice el ajuste en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

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

4. VARIOS

Ninguno.

Por motivos de tiempo, quedan pendientes por estudio los numerales 3.19 al 3.31, los cuales serán estudiados en la próxima sesión de la Sala.

Siendo las 1700 del 30 de julio de 2026, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

Se firma por los que en ella intervinieron:

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS

Miembro SEAB

MARIA CLARA SANCHEZ GONZÁLEZ

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

CLAUDIA ESPERANZA GÓMEZ PARRA

Coordinadora Grupo Técnico de Inspección,
Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.

Secretaria de la SEAB