

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 10

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

26 Y 27 DE AGOSTO 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 Pedro Felipe Fuentes Ruíz en calidad de Representante Legal de la empresa Natural Oceans Nutrition S.A.S., mediante correo electrónico del 2026/07/01 con radicado 20261267533 del 2026/07/27 y alcance con No. de entrada 3955 del 2026/08/05 con radicado 20261292212 del 2026/08/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **AGUA DE MAR**, como aderezo.

3.2. A solicitud de Carlos Alberto Baquero Ramírez, mediante consulta con No. de entrada 3852 del 2026/07/02 y radicado 20261261534 del 2026/07/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **VALOR DIARIO DE REFERENCIA PARA SILICIO**.

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 3919 del 2026/07/24 y radicado 20261291403 del 2026/08/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **MIOINOSITOL**, como ingrediente secundario para el aporte de inositol en alimentos.

3.4. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa C.I Nutreo S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3928 del 2026/07/24 y radicado 20261291468 del 2026/08/15,

estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **D-CHIRO INOSITOL**, como ingrediente secundario para el aporte de inositol en alimentos.

Solicitudes relacionadas con Alimentos para propósitos médicos especiales – APME.

3.5. A solicitud de Karl Mutter en representación de la compañía Sanuteam S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3909 del 2026/07/17 con radicado 20261277800 del 2026/08/02 y alcance con No. de entrada 3953 del 2026/07/31 con radicado 20261281990 del 2026/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA POLIMÉRICA A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR EN FORMA ORAL EN NIÑOS DE SEIS (6) A CINCUENTA Y NUEVE (59) MESES DE EDAD CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL AMBULATORIO Y HOSPITALARIO SOLO EN FASE DE TRANSICIÓN RELACIONADAS CON DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA**, marca **PLUMPY'NUT®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 07 de 2026 de la Sala.

3.6. 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 3913 del 2026/07/21 y radicado 20261277807 del 2026/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DE COLAGENO DE BOVINO CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO Y CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda. DIRIGIDO A PERSONAS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II), QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **PROSOURCE® CUP. VARIEDAD: SABOR FRESA**, 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 06 de 2026 de la Sala.

3.7. 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 3914 del 2026/07/21 y radicado 20261277801 del 2026/08/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA NORMOPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA LÁCTEA (CASEINATO DE SODIO), AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O DESGASTE MUSCULAR ASOCIADOS A: INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA O AGUDA, ESTEATOSIS HEPÁTICA ALCOHÓLICA Y NO ALCOHÓLICA, CIRROSIS HEPÁTICA, CÁNCER HEPÁTICO ESTADIOS III y IV CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR: CAPUCHINO**, marca **FRESUBIN HEPA**

DRINK, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-003252-2017 con expediente 20125848, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 04 de 2026 de la Sala.

3.8. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la compañía Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3915 del 2026/07/22 y radicado 20261277804 del 2026/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, HIPERPROTEICA (55% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FOS, GOS), VITAMINAS, MINERALES, CAROTENOIDES Y AMINOÁCIDOS ESENCIALES (LEUCINA, VALINA E ISOLEUCINA). PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL, POR VÍA ORAL O SONDA, DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 18 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) ESTADIO V EN DIÁLISIS, INSUFICIENCIA RENAL AGUDA EN DIÁLISIS, TRASPLANTE RENAL, ENFERMEDAD OSTEOMUSCULAR (FRACTURAS PATOLÓGICAS, OSTEOPOROSIS, OSTEOPENIA, OSTEOSARCOPENIA, OBESIDAD SARCOPÉNICA, MIOPATÍA INDUCIDA POR FÁRMACOS, SÍNDROME DE INMOVILIDAD COMPLEJA), ENFERMEDAD GASTROINTESTINAL INFLAMATORIA O MALABSORTIVA (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), ENFERMEDAD HEPÁTICA (FALLA HEPÁTICA AGUDA, ESTEATOHEPATITIS, CIRROSIS HEPÁTICA), ENFERMEDAD AUTOINMUNE Y DEL TEJIDO CONECTIVO (LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO, ESCLEROSIS SISTÉMICA, SÍNDROME DE SJÖGREN, ARTRITIS REUMATOIDEA, ESPONDILOARTRITIS, ARTRITIS PSORIÁTICA, PSORIASIS, OSTEOARTRITIS), SÍNDROME METABÓLICO Y/O TRASTORNO ENDOCRINO COMPLEJO (DIABETES TIPO 2, DIABETES TIPO 1, RESISTENCIA A LA INSULINA, HIPOTIROIDISMO, HIPERTIROIDISMO, MIOPATÍA TIROTOXICA, HIPOGONADISMO MASCULINO, INSUFICIENCIA OVÁRICA PREMATURA), ESTADO DE REGENERACIÓN Y CICATRIZACIÓN DE TEJIDOS (QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS), PRE Y POSOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR (ABDOMINAL, GASTROINTESTINAL, HEPATOPANCREATOBILIAR, CARDIOVASCULAR, TORÁCICA, PÉLVICA, ONCOLÓGICA, NEUROCIRUGÍA, BARIÁTRICA), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III A IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA (CABEZA Y CUELLO, GASTROINTESTINAL, HEPATOBILIAR, PULMÓN, NEOPLASIA HEMATOLÓGICA, OSTEOSARCOMA), ESTADO CRÍTICO Y/O ESTRÉS METABÓLICO (POLITRAUMATISMO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ENFERMEDAD CRÓNICA (EPOC, VIH/SIDA, TUBERCULOSIS, FIBROSIS QUÍSTICA), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS O NEURODEGENERATIVAS (ACV, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, DEMENCIAS, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, PARKINSON, PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, COREA DE HUNTINGTON), ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR (INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, HIPERTENSIÓN PULMONAR), QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES MEDIANTE UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: FRESA Y VAINILLA, marcas FORTISIP ADVANCED, FORTIMEL ADVANCED, corresponde a un**

alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0021229-2022 con expediente 20235223.

3.9. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Manitoba S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3918 del 2026/07/24 y radicado 20261277802 del 2026/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA A BASE DE LECHE EN POLVO CON MANÍ, CON ACEITE VEGETAL DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR EN FORMA ORAL EN NIÑOS DE SEIS (6) A CINCUENTA Y NUEVE (59) MESES DE EDAD CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL AMBULATORIO RELACIONADAS CON DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA**, marca **VITALAC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0016962-2021 con expediente 20220031, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 06 de 2026 de la Sala.

3.10. A solicitud de Juan Fernando Cuenca de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3920 del 2026/07/24 y radicado 20261277803 del 2026/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTÉICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA) HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, L-ARGININA, ACEITE DE PESCADO Y SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO) ESTADIOS III Y IV; ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍA CARDIOVASCULAR O CIRUGÍA DE CADERA QUE CURSEN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA; ADULTOS CON QUEMADURAS DE SEGUNDO Y TERCER GRADO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - IMPACT® PEPTIDE 1.5, marcas IMPACT® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE**, con registro sanitario RSA-0026872-2023 y expediente 20259479; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTÉICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA) HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, L-ARGININA, ACEITE DE PESCADO Y SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O CAQUEXIA ASOCIADAS A: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO) ESTADIOS III Y IV; ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍA CARDIOVASCULAR O CIRUGÍA DE CADERA QUE CURSEN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON QUEMADURAS DE SEGUNDO Y TERCER GRADO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.**

3.11. A solicitud de Juan Fernando Cuenca de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3921 del 2026/07/24 y radicado 20261277805 del 2026/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, LÍQUIDO, NORMOPROTÉICO, NORMOCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, CON LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRAS (INULINA Y FOS), PARA NIÑOS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS AGUDA, ENFERMEDAD DE CROHN, ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SIN SABOR Y SABOR A VAINILLA. - PEPTAMEN® PREBIO**, marcas **PEPTAMEN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, PREBIO, con registro sanitario RSA-0007332-2019 y expediente 20157305; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, LÍQUIDO, NORMOPROTÉICO, NORMOCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, CON LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRAS (INULINA Y FOS), PARA NIÑOS A PARTIR DE 14 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS AGUDA, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA), SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, GASTRECTOMÍA TOTAL, ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SIN SABOR Y SABOR A VAINILLA.**

3.12. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3923 del 2026/07/24 y radicado 20261279141 del 2026/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA (35% VCT), A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-GLUTAMINA, MALTODEXTRINA, FIBRA SOLUBLE (GOMA GUAR PARCIALMENTE HIDROLIZADA), ACEITE DE CANOLA, MCT, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, INDICADA EN EL TRATAMIENTO NUTRICIONAL, VÍA ORAL, DE MUJERES GESTANTES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) SECUNDARIA A VIH/SIDA/WASTING, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS NECESIDADES METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA**, marca **NUTRICLINICS® MOM**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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 3924 del 2026/07/24 y radicado 20261279139 del 2026/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA HIDROLIZADA DE SUERO, CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA -TCM, VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA O ACCESO ENTERAL EN NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: MALABSORCIÓN O DISFUNCIÓN**

GASTROINTESTINAL, POSOPERATORIO DE CIRUGÍA GASTROINTESTINAL O PANCREÁTICA, ANASTOMOSIS INTESTINAL, ÍLEO PARALÍTICO, PANCREATITIS AGUDA Y CRÓNICA, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA), FÍSTULA INTESTINAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ENTEROPATÍA POR VIH, COLITIS Y GASTROENTERITIS DEBIDA A RADIACIÓN, ENTERITIS O MUCOSITIS POR QUIMIOTERAPIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTRISON ADVANCED PEPTISORB, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0021064-2022 con expediente 20234571.

3.14. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3925 del 2026/07/24 y radicado 20261279140 del 2026/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA, NORMOCALÓRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNAS DE SUERO, CASEÍNA, SOYA Y ARVEJA; CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES (EPUFAS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, MEDIANTE SONDA U OTRO ACCESO ENTERAL, DE ADOLESCENTES A PARTIR DE 12 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA, ESTADO CRÍTICO, ESTRÉS METABÓLICO O CONDICIONES AGUDAS O CRÓNICAS ASOCIADAS A REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS ASOCIADOS A: POLITRAUMATISMO, SEPSIS, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA ESTADIOS III Y IV, PRE Y POSOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS O NEURODEGENERATIVAS (ELA, ACV, PARKINSON, DEMENCIAS, ALZHEIMER, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, PARÁLISIS CEREBRAL, COREA DE HUNTINGTON, TRAUMA CRÁNEO ENCEFÁLICO), INSUFICIENCIA CARDIACA, ENFERMEDAD HEPÁTICA, EPOC, Y ENFERMEDAD RENAL AGUDA O CRÓNICA EN TERAPIA DIALÍTICA, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca NUTRISON PROTEIN INTENSE, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0021064-2022 con expediente 20234571.

3.15. A solicitud 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 3926 del 2026/07/24 y radicado 20261279142 del 2026/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LIQUIDO A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR Y/O SARCOPENIA Y/O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA, MIELOMA, GLIOBLASTOMA, ASTROCITOMA, CABEZA Y CUELLO (OROFARÍNGEO, NASOFARINGE, LARINGE), ESÓFAGO, PÁNCREAS, GÁSTRICO, INTESTINAL, COLORRECTAL, PERITONEAL, PULMÓN, MAMA, OVARIO, GENITOURINARIO, RIÑÓN, NEOPLASIA MALIGNA DE TEJIDO CONECTIVO Y TEJIDOS BLANDOS, HUESOS; CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE**

NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **PROSURE® LÍQUIDO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0021255-2022 con expediente 20235360.

3.16. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Qalys LLC, mediante consulta con No. de entrada 3927 del 2025/07/24 y radicado 20261279170 del 2026/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON PÉPTIDOS DE COLÁGENO HIDROLIZADO, L-ARGININA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL DE ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) O SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III O IV), QUEMADURAS (GRADOS III Y IV), ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS VARICOSAS CON INSUFICIENCIA VENOSA GRADO VI, FÍSTULAS GASTROINTESTINALES, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA POR FRACTURA DE CADERA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR FRESA**, marca **QOMPLETT RECOVER®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 05 de 2026 de la Sala.

3.17. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de Apoderada general de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3931 del 2026/07/24 y radicado 20261279149 del 2026/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL**, marca **ALFARÉ® HMO**, con registro sanitario RSA-0007351-2019 y expediente 20157433; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, HIERRO, DHA Y ARA PARA NIÑOS DE 0 A 36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O MALA ABSORCIÓN INTESTINAL**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 06 de 2026 de la Sala.

3.18. 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 3932 del 2026/07/24 y radicado 20261279148 del 2026/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA POLIMÉRICA PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda HIPERCALÓRICA (2 KCAL/ML) A BASE DE MALTODEXTRINA CON FIBRA E ISOMALTULOSA CON PROTEÍNA LÁCTEA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 3 AÑOS DE EDAD HOSPITALIZADAS O AMBULATORIAS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS 3 A 5 (PREDIÁLISIS) O INSUFICIENCIA RENAL AGUDA SECUNDARIA A ESTADO CRÍTICO QUE NO PUEDAN SUPLIR**

SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **FRESUBIN® RENAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-002984-2017 con expediente 20123577, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 04 de 2026 de la Sala.

3.19. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein en calidad de Apoderada general de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3933 del 2026/07/24 y radicado 20261279145 del 2026/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE LACTOSA, CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, HIERRO Y LC PUFA, PARA LACTANTES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O SOYA - ALTHERA® HMO**, marcas **ALTHERA® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, NESTLÉ Y/O NAN®**, con registro sanitario RSA-0007349-2019 y expediente 20157430; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA A BASE DE LACTOSA, CON PROTEÍNA DE SUERO EXTENSAMENTE HIDROLIZADO, HIERRO Y LC PUFA, PARA NIÑOS DE 0 A 36 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA Y/O SOYA**.

3.20. A solicitud de Eliana Rodríguez Unibio en calidad de Representante legal de la empresa Wama Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3934 del 2026/07/24 y radicado 20261280332 del 2026/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, ENTERAL, LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASA (ACEITE DE GIRASOL DE ALTO CONTENIDO OLEICO, ACEITE DE CANOLA) Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1 DS), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO REFRACTARIO, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO DE EDAD CON MALABSORCIÓN INTESTINAL, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **KETOVIE PEPTIDE 4:1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 el Acta 04 de 2026 de la Sala.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 26 de agosto de 2026, se inician las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

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

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Yaneth Patricia Ordoñez Caviedes Profesional Universitario del Grupo de Autorizaciones de Comercialización de Alimentos y Bebidas, Diana Katherine Acosta Agudelo Nutricionista Contratista y Yessica Jineth Bonilla Martínez Técnico Operativo del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas, e Isabela Aristizábal García Pasante de Nutrición y Dietética.

El Dr. Luis Miguel Becerra Granados se aparta del estudio, evaluación y conceptualización de los numerales 3.5 al 3.20 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 09 de 2026.

3. TEMAS A TRATAR

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

3.1. A solicitud de Pedro Felipe Fuentes Ruíz en calidad de Representante Legal de la empresa Natural Oceans Nutrition S.A.S., mediante correo electrónico del 2026/07/01 con radicado 20261267533 del 2026/07/27 y alcance con No. de entrada 3955 del 2026/08/05 con radicado 20261292212 del 2026/08/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **AGUA DE MAR**, como aderezo.

CONSIDERACIONES

En el numeral 4.2 en Varios del Acta 12 de 2022 de la SEAB se indica *“Cuando el pronunciamiento de la SEAB sea de negación, no es procedente dar respuesta a las consideraciones. El interesado deberá presentar una nueva solicitud allegando toda la información conforme al Acta 03 de 2004 o a los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, según corresponda”*.

El agua de mar purificada cuenta con noticia GRAS N° 618 indicando como uso previsto *“Para su uso como sustituto de la sal en alimentos en general, en niveles que no superen las buenas prácticas de fabricación”*.

En el folio 08 se indica que las especificaciones de calidad del producto estarán acordes con la Directiva 98/83/CE del Consejo relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.

La Directiva 98/83/CE del Consejo fue derogada por la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2020 relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.

En el folio 04 se presenta certificado analítico del producto que incluye resultados para Boro y algunos metales pesados, en el cual el laboratorio concluye que *“la muestra recibida y analizada en el laboratorio no cumple con los parámetros evaluados, según especificaciones establecidas por el cliente”*. Por lo tanto, se presentan dudas respecto a la información presentada.

No se allega certificado analítico del producto respecto a hidrocarburos aromáticos policíclicos, plaguicidas, bario, manganeso, acrilamida, epíclorhidrina y cloruro de vinilo, entre otros, de acuerdo con lo indicado en la Directiva (UE) 2020/2184.

La información nutricional incluida en el proyecto de etiqueta difiere de lo indicado en el folio 17, respecto al contenido de sodio, carbohidratos y azúcares. Adicionalmente, no se allega certificado analítico de producto terminado que respalde dicha información.

De acuerdo con la información nutricional reportada en el folio 17, se considera que, con solo una porción del producto indicada en el dossier, se superaría significativamente la recomendación de ingesta de sodio establecida en la Resolución 3803 de 2016.

Se considera que la imagen incluida en la cara principal del proyecto de etiqueta podría generar confusión respecto al uso adecuado del producto relacionándolo con agua para consumo directo.

En el folio 18 se indica que el producto presenta una vida útil de 24 meses. Sin embargo, no se presentan soportes técnicos que respalden lo mencionado.

No se presenta acta de inspección sanitaria del establecimiento fabricante, ni se allega información respecto al sistema de aseguramiento y control de la calidad e inocuidad de acuerdo con lo establecido en la Resolución 2674 de 2013.

De acuerdo con la información allegada no es posible establecer que el proceso planteado garantice el cumplimiento de las especificaciones del producto final. Se considera que es necesario validar el proceso planteado desde la captación del agua hasta la estandarización del producto final.

Se reitera que, dado el origen del producto y la información allegada, se presentan dudas respecto a la variación natural del agua de mar, teniendo en cuenta variaciones según la zona geográfica, profundidad, corrientes, clima, actividad industrial, floraciones algales, contaminación marina, etc.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de **AGUA DE MAR**, como aderezo.

3.2. A solicitud de Carlos Alberto Baquero Ramírez, mediante consulta con No. de entrada 3852 del 2026/07/02 y radicado 20261261534 del 2026/07/21, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **VALOR DIARIO DE REFERENCIA PARA SILICIO**.

CONSIDERACIONES

La Resolución 3803 de 2016 la cual se establecen las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes- RIEN para la población colombiana, no contempla el silicio dentro de los nutrientes para los cuales se establece la recomendación de ingesta - valor de referencia.

En el artículo 15 de la Resolución 810 de 2021 no se establece valor diario de referencia para el silicio.

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

El Panel de Micronutrientes del Instituto de Medicina de los Estados Unidos en el documento “*Ingestas de referencia dietéticas para vitamina A, vitamina K, arsénico, boro, cromo, cobre, yodo, hierro, manganeso, molibdeno, níquel, silicio, vanadio y zinc*” indica que no se estableció una ingesta diaria recomendada (IDR), ni una ingesta adecuada (IA) para silicio, y que además no se dispuso de datos suficientes para establecer un UL.

Health Canadá en las “*Tablas de ingestas de referencia dietéticas: Valores de referencia para los elementos*” indica para el silicio “*Debido a la falta de datos adecuados, no se pudieron establecer límites máximos de ingesta (UL) para el silicio, el sodio y el sulfato. Esto no significa que no exista la posibilidad de efectos adversos derivados de una ingesta elevada*”.

En el periodo 2013-2019 la EFSA publicó los valores de referencia de la dieta de vitaminas y minerales, excepto para el cromo, boro y silicio. Específicamente para el silicio se indica que no fue posible establecer un NOAEL, ni tampoco un LOAEL, por insuficiencia de datos experimentales o de observación y, en consecuencia, no se fijó un UL.

De acuerdo con lo anterior, no existen referencias publicadas por organismos oficiales internacionales respecto a un posible valor de referencia para el silicio.

No se encuentra suficiente evidencia científica que respalde la importancia del silicio como parte de una alimentación convencional.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable establecer el **VALOR DIARIO DE REFERENCIA PARA SILICIO**.

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 3919 del 2026/07/24 y radicado 20261291403 del 2026/08/14, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **MIOINOSITOL**, como ingrediente secundario para el aporte de inositol en alimentos.

CONSIDERACIONES

La Resolución 11488 de 1984 en su artículo 14 establece que los alimentos para niños lactantes deben contener un mínimo de 4 mg de inositol por 100 calorías utilizables.

La Resolución 4150 de 2009 incluye el inositol en la Tabla 1 como una sustancia química autorizada para uso en bebidas energizantes, con un contenido máximo de 20 mg de inositol por 100 ml.

El Reglamento (UE) No. 609/2013 incluye el inositol como sustancia permitida en preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles, alimentos para usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control del peso.

La Norma Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-2012 establece un mínimo de 4 mg de mioinositol por 100 kcal y un Nivel Superior de Referencia de 40 mg de mioinositol por 100 Kcal, en fórmulas para lactantes y fórmulas para lactantes con necesidades especiales de nutrición.

El 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, menciona el mioinositol como única forma permitida como fuente de inositoles.

El CXS 72-1981 Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes establece un mínimo de 4 mg de mioinositol por 100 Kcal y un Nivel Superior de Referencia de 40 mg de mioinositol por 100 Kcal, en este tipo de preparados.

El CFR 184.1370 indica que el mioinositol obtenido a partir de un extracto acuoso de granos de maíz mediante precipitación e hidrólisis de fitato crudo, corresponde a un ingrediente generalmente reconocido como seguro y se utiliza como suplemento nutricional o en alimentos dietéticos especiales en cantidades que no excedan las buenas prácticas de fabricación.

El inositol (mioinositol) cuenta con Noticia GRAS N° 1198 con uso previsto como ingrediente en una concentración de hasta 250 mg/kg en aguas aromatizadas y enriquecidas, refrescos, leches en polvo, zumos de frutas y verduras, y bebidas de frutas. Sin embargo, la Noticia GRAS corresponde al mioinositol obtenido mediante un proceso de fermentación utilizando una cepa recombinante de *Escherichia coli* BL21 (DE3), bajo las especificaciones y condiciones de uso descritas en la respectiva

notificación. De acuerdo con la información allegada, el mioinositol objeto de evaluación se obtiene a partir de fitina, por lo que la fuente de obtención y el proceso de fabricación difieren de lo descrito en la Noticia GRAS.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de **MIOINOSITOL**, como fuente de inositol en alimentos para niños lactantes y bebidas energizantes, dando cumplimiento a lo establecido en las Resoluciones 11488 de 1984 y 4150 de 2009, respectivamente.

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el uso de **MIOINOSITOL**, como fuente de inositol en alimentos para propósitos médicos especiales, evaluando la pertinencia de su uso, caso a caso.

3.4. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa C.I Nutreo S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3928 del 2026/07/24 y radicado 20261291468 del 2026/08/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **D-CHIRO INOSITOL**, como ingrediente secundario para el aporte de inositol en alimentos.

CONSIDERACIONES

La Resolución 11488 de 1984 en su artículo 14 establece que los alimentos para niños lactantes deben contener un mínimo de 4 mg de inositol por 100 calorías utilizables.

La Resolución 4150 de 2009 incluye el inositol en la tabla 1 como una sustancia química autorizada para uso en bebidas energizantes, con un contenido máximo de 20 mg de inositol por 100 ml.

El Reglamento (UE) No. 609/2013 incluye el inositol como sustancia permitida en preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles, alimentos para usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control del peso.

No se presenta la totalidad de la información descrita en el numeral 3.10 del Acta 05 de 2022, para la evaluación de nuevos compuestos fuentes de vitaminas y minerales.

No se presenta información de referentes internacionales que reconozcan el uso de D-chiro inositol como fuente de inositol en matrices alimentarias.

El 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, solo menciona al mioinositol como única forma permitida como fuente de inositoles.

La FDA reconoce el D-chiro inositol como nuevo ingrediente dietario NDIN 1081, obtenido a partir de las vainas de algarrobo (*Ceratonía siliqua*), para uso en suplementos dietarios. De acuerdo con la información allegada, el D-chiro inositol objeto de evaluación se obtiene a partir de glucosa, por lo que la fuente de obtención y el proceso de fabricación difieren de lo descrito por la FDA.

En la Notificación de la FDA se relaciona el uso de D-chiro inositol en mujeres con SOP (Síndrome de Ovario Poliquístico), mujeres embarazadas, personas con diabetes y niños obesos. Adicionalmente, en el dossier se allega información asociada con la posible relación del consumo de D-chiro inositol y su efecto metabólico y endocrino en personas con condiciones particulares de salud. Lo anterior, se considera que difiere del propósito de un alimento.

No se presenta información toxicológica específica para el D-chiro inositol.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el uso de **D-CHIRO INOSITOL**, como ingrediente secundario para el aporte de inositol en alimentos.

Solicitudes relacionadas con Alimentos para propósitos médicos especiales – APME.

3.5. A solicitud de Karl Mutter en representación de la compañía Sanuteam S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3909 del 2026/07/17 con radicado 20261277800 del 2026/08/02 y alcance con No. de entrada 3953 del 2026/07/31 con radicado 20261281990 del 2026/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, CORRESPONDIENTE A UNA FÓRMULA POLIMÉRICA A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR EN FORMA ORAL EN NIÑOS DE SEIS (6) A CINCUENTA Y NUEVE (59) MESES DE EDAD CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL AMBULATORIO Y HOSPITALARIO SOLO EN FASE DE TRANSICIÓN RELACIONADAS CON DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA**, marca **PLUMPY'NUT®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 07 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.15 del Acta 07 de 2026 de la Sala.

De acuerdo con la denominación presentada en el folio 02, se reitera que, a fin de dar claridad a la verdadera naturaleza del producto en la denominación, la expresión “A BASE DE MANÍ Y LÍPIDOS, CON VITAMINAS Y MINERALES” debe ser ajustada indicando “A BASE DE MANÍ, CON LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES”, tal y como se indica en la denominación incluida en el proyecto de etiqueta complementario del folio 38.

La lista de ingredientes del proyecto de etiqueta debe ser ajustada de acuerdo con lo indicado en la composición cualicuantitativa allegada en el anexo “Complemento respuesta auto Acta7 de 2026”.

En el proyecto de etiqueta se debe incluir la leyenda “Utilizar por vía oral” como se indica en el literal f) del numeral 8 de los “Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **PLUMPY'NUT@**, 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.

3.6. 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 3913 del 2026/07/21 y radicado 20261277807 del 2026/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DE COLAGENO DE BOVINO CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO Y CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda. DIRIGIDO A PERSONAS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II), QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **PROSOURCE® CUP. VARIEDAD: SABOR FRESA**, 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 06 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 06 de 2026 de la Sala.

En la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta se indica “*L-Luecina*” que se considera un error de digitación y, por lo tanto, debe ser ajustado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DE COLAGENO DE BOVINO CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO Y CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda. DIRIGIDO A PERSONAS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II), QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca

PROSOURCE® CUP. VARIEDAD: SABOR FRESA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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

3.7. 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 3914 del 2026/07/21 y radicado 20261277801 del 2026/08/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES FÓRMULA POLIMÉRICA NORMOCALÓRICA NORMOPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA LÁCTEA (CASEINATO DE SODIO), AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, FIBRA, VITAMINAS Y MINERALES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O DESGASTE MUSCULAR ASOCIADOS A: INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA O AGUDA, ESTEATOSIS HEPÁTICA ALCOHÓLICA Y NO ALCOHÓLICA, CIRROSIS HEPÁTICA, CÁNCER HEPÁTICO ESTADIOS III y IV CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR: CAPUCHINO**, marca **FRESUBIN HEPA DRINK**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-003252-2017 con expediente 20125848, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 04 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.1 del Acta 04 de 2026 de la Sala.

Se reitera que, por el aporte proteico del producto, se considera que éste no sería adecuado en casos de desnutrición proteico-calórica severa en adultos. Por lo tanto, la denominación debe ser ajustada indicando “DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O DESGASTE MUSCULAR ASOCIADOS A:”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **FRESUBIN HEPA DRINK**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-003252-2017 con expediente 20125848, 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.

3.8. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la compañía Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3915 del 2026/07/22 y radicado 20261277804 del 2026/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, NORMOCALÓRICA, HIPERPROTEICA (55% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FOS, GOS), VITAMINAS, MINERALES, CAROTENOIDES Y AMINOÁCIDOS ESENCIALES (LEUCINA, VALINA E ISOLEUCINA). PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL, POR VÍA ORAL O SONDA, DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 18 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) ESTADIO V EN DIÁLISIS, INSUFICIENCIA RENAL AGUDA EN DIÁLISIS, TRASPLANTE RENAL, ENFERMEDAD OSTEOMUSCULAR (FRACTURAS PATOLÓGICAS, OSTEOPOROSIS, OSTEOPENIA, OSTEOSARCOPENIA, OBESIDAD SARCOPÉNICA, MIOPATÍA INDUCIDA POR FÁRMACOS, SÍNDROME DE INMOVILIDAD COMPLEJA), ENFERMEDAD GASTROINTESTINAL INFLAMATORIA O MALABSORTIVA (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), ENFERMEDAD HEPÁTICA (FALLA HEPÁTICA AGUDA, ESTEATOHEPATITIS, CIRROSIS HEPÁTICA), ENFERMEDAD AUTOINMUNE Y DEL TEJIDO CONECTIVO (LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO, ESCLEROSIS SISTÉMICA, SÍNDROME DE SJÖGREN, ARTRITIS REUMATOIDEA, ESPONDILOARTRITIS, ARTRITIS PSORIÁTICA, PSORIASIS, OSTEOARTRITIS), SÍNDROME METABÓLICO Y/O TRASTORNO ENDOCRINO COMPLEJO (DIABETES TIPO 2, DIABETES TIPO 1, RESISTENCIA A LA INSULINA, HIPOTIROIDISMO, HIPERTIROIDISMO, MIOPATÍA TIROTOXICA, HIPOGONADISMO MASCULINO, INSUFICIENCIA OVÁRICA PREMATURA), ESTADO DE REGENERACIÓN Y CICATRIZACIÓN DE TEJIDOS (QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS), PRE Y POSOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR (ABDOMINAL, GASTROINTESTINAL, HEPATOPANCREATOBILIAR, CARDIOVASCULAR, TORÁCICA, PÉLVICA, ONCOLÓGICA, NEUROCIRUGÍA, BARIÁTRICA), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III A IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA (CABEZA Y CUELLO, GASTROINTESTINAL, HEPATOBILIAR, PULMÓN, NEOPLASIA HEMATOLÓGICA, OSTEOSARCOMA), ESTADO CRÍTICO Y/O ESTRÉS METABÓLICO (POLITRAUMATISMO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ENFERMEDAD CRÓNICA (EPOC, VIH/SIDA, TUBERCULOSIS, FIBROSIS QUÍSTICA), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS O NEURODEGENERATIVAS (ACV, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, DEMENCIAS, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, PARKINSON, PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, COREA DE HUNTINGTON), ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR (INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, HIPERTENSIÓN PULMONAR), QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES MEDIANTE UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: FRESA Y VAINILLA, marcas FORTISIP ADVANCED, FORTIMEL ADVANCED, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0021229-2022 con expediente 20235223.**

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”*.

Indicar en la denominación “PERSONAS A PARTIR DE LOS 18 AÑOS, ADULTOS” se considera redundante.

Se considera que en casos de ENFERMEDAD OSTEOMUSCULAR (FRACTURAS PATOLÓGICAS, OSTEOPOROSIS, OSTEOPENIA, OSTEOSARCOPENIA, OBESIDAD SARCOPÉNICA, MIOPATÍA INDUCIDA POR FÁRMACOS, SÍNDROME DE INMOVILIDAD COMPLEJA), SÍNDROME DE SJÖGREN, ARTRITIS REUMATOIDEA, ESPONDILOARTRITIS, ARTRITIS PSORIÁTICA, PSORIASIS, OSTEOARTRITIS), SÍNDROME METABÓLICO, DIABETES TIPO 2, DIABETES TIPO 1, RESISTENCIA A LA INSULINA, HIPOTIROIDISMO, HIPOGONADISMO MASCULINO, INSUFICIENCIA OVÁRICA PREMATURA, no se requiere del consumo de un APME.

En casos de postoperatorio de cirugía bariátrica se considera que no se requiere del consumo de un APME de forma indefinida.

La justificación y evidencia científica presentada 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.

En la composición cualicuantitativa se presentan los aceites vegetales agrupados, lo cual no se considera adecuado. La composición cualicuantitativa y la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta se deben presentar en orden decreciente de acuerdo con lo indicado en los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”* y la Resolución 5109 de 2005.

La pectina corresponde a un aditivo alimentario reconocido por el Codex Alimentarius. Por lo tanto, en la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta se debe indicar su clase funcional, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

El certificado de análisis de producto terminado no respalda la información de L-leucina, L-valina e L-isoleucina declarada en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta.

En el proyecto de etiqueta se incluyen como precauciones *“Debe utilizarse con precaución y bajo estricta supervisión médica en personas con: enfermedad renal o hepática conocidas, enfermedades*

endocrinas (hormonales) asociadas con un trastorno en el metabolismo de los huesos y/o el calcio (no incluye osteoporosis), en personas con una ingesta adicional ó personas con suplementación de calcio superior a 500 mg/día y/o de vitamina D superior a 40 mcg/día”, lo que no se considera consecuente con la denominación propuesta y las condiciones médicas a las que se dirige el producto.

En la cara principal del proyecto de etiqueta se menciona “Actisyn”. Sin embargo, no es claro a qué se hace referencia con esta mención.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “El producto no es apto para personas menores de 18 años, ni 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 EN POLVO, NORMOCALÓRICA, HIPERPROTEICA (55% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL), A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO, CON CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, FIBRA DIETARIA (FOS, GOS), VITAMINAS, MINERALES, CAROTENOIDES Y AMINOÁCIDOS ESENCIALES (LEUCINA, VALINA E ISOLEUCINA). PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL, POR VÍA ORAL O SONDA, DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 18 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC) ESTADIO V EN DIÁLISIS, INSUFICIENCIA RENAL AGUDA EN DIÁLISIS, TRASPLANTE RENAL, ENFERMEDAD OSTEOMUSCULAR (FRACTURAS PATOLÓGICAS, OSTEOPOROSIS, OSTEOPENIA, OSTEOSARCOPENIA, OBESIDAD SARCOPÉNICA, MIOPATÍA INDUCIDA POR FÁRMACOS, SÍNDROME DE INMOVILIDAD COMPLEJA), ENFERMEDAD GASTROINTESTINAL INFLAMATORIA O MALABSORTIVA (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), ENFERMEDAD HEPÁTICA (FALLA HEPÁTICA AGUDA, ESTEATOHEPATITIS, CIRROSIS HEPÁTICA), ENFERMEDAD AUTOINMUNE Y DEL TEJIDO CONECTIVO (LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO, ESCLEROSIS SISTÉMICA, SÍNDROME DE SJÖGREN, ARTRITIS REUMATOIDEA, ESPONDILOARTRITIS, ARTRITIS PSORIÁTICA, PSORIASIS, OSTEOARTRITIS), SÍNDROME METABÓLICO Y/O TRASTORNO ENDOCRINO COMPLEJO (DIABETES TIPO 2, DIABETES TIPO 1, RESISTENCIA A LA INSULINA, HIPOTIROIDISMO, HIPERTIROIDISMO, MIOPATÍA TIROTOXICA, HIPOGONADISMO MASCULINO, INSUFICIENCIA OVÁRICA PREMATURA), ESTADO DE REGENERACIÓN Y CICATRIZACIÓN DE TEJIDOS (QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II A IV, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS), PRE Y POSOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR (ABDOMINAL, GASTROINTESTINAL, HEPATOPANCREATOBILIAR, CARDIOVASCULAR, TORÁCICA, PÉLVICA, ONCOLÓGICA, NEUROCIRUGÍA, BARIÁTRICA), ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III A IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA (CABEZA Y CUELLO, GASTROINTESTINAL, HEPATOBILIAR, PULMÓN, NEOPLASIA HEMATOLÓGICA, OSTEOSARCOMA), ESTADO CRÍTICO Y/O ESTRÉS METABÓLICO (POLITRAUMATISMO, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS), ENFERMEDAD CRÓNICA (EPOC, VIH/SIDA, TUBERCULOSIS, FIBROSIS**

QUÍSTICA), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS O NEURODEGENERATIVAS (ACV, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, DEMENCIAS, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, PARKINSON, PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA, COREA DE HUNTINGTON), ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR (INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, HIPERTENSIÓN PULMONAR), QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES MEDIANTE UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: FRESA Y VAINILLA, marcas FORTISIP ADVANCED, FORTIMEL ADVANCED, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0021229-2022 con expediente 20235223, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.9. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Manitoba S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3918 del 2026/07/24 y radicado 20261277802 del 2026/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA A BASE DE LECHE EN POLVO CON MANÍ, CON ACEITE VEGETAL DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR EN FORMA ORAL EN NIÑOS DE SEIS (6) A CINCUENTA Y NUEVE (59) MESES DE EDAD CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL AMBULATORIO RELACIONADAS CON DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA**, marca VITALAC, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0016962-2021 con expediente 20220031, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 06 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 06 de 2026 de la Sala.

El orden de los ingredientes en la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta debe ser ajustado acorde con la composición cualicuantitativa, específicamente en cuanto a la mención del ingrediente “sal marina”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA A BASE DE LECHE EN POLVO CON MANÍ, CON ACEITE VEGETAL DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR EN FORMA ORAL EN NIÑOS DE SEIS (6) A CINCUENTA Y NUEVE (59) MESES DE EDAD CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL AMBULATORIO RELACIONADAS CON DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA**, marca VITALAC, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0016962-2021 con expediente 20220031.

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

3.10. A solicitud de Juan Fernando Cuenca de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3920 del 2026/07/24 y radicado 20261277803 del 2026/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTÉICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA) HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, L-ARGININA, ACEITE DE PESCADO Y SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO) ESTADIOS III Y IV; ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍA CARDIOVASCULAR O CIRUGÍA DE CADERA QUE CURSEN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA; ADULTOS CON QUEMADURAS DE SEGUNDO Y TERCER GRADO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - IMPACT® PEPTIDE 1.5, marcas IMPACT® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE, con registro sanitario RSA-0026872-2023 y expediente 20259479; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, HIPERCALÓRICO E HIPERPROTÉICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA LÁCTEA (CASEÍNA) HIDROLIZADA, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, L-ARGININA, ACEITE DE PESCADO Y SOYA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O CAQUEXIA ASOCIADAS A: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO) ESTADIOS III Y IV; ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR DE ORIGEN GASTROINTESTINAL (COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍA CARDIOVASCULAR O CIRUGÍA DE CADERA QUE CURSEN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON QUEMADURAS DE SEGUNDO Y TERCER GRADO, 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” y “CAQUEXIA” en la denominación.

En la denominación se debe reubicar el término “LÍQUIDO” de acuerdo con lo mencionado en el numeral 8 de los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”, de manera que se indique “ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (...)”.

A fin de dar claridad a la verdadera naturaleza del producto en la denominación, se debe ajustar indicando “A BASE DE MALTODEXTRINA, CON CASEÍNA HIDROLIZADA (...)”, de acuerdo con la composición cualicuantitativa.

Por el bajo contenido de carbohidratos del producto respecto al valor calórico total, se considera que éste no puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se superaría el UL vitamina A, niacina y zinc. Adicionalmente, se considera que el producto tiene un alto contenido de omega 3 que superaría la recomendación diaria.

Por lo anterior, se debe incluir en la etiqueta la leyenda *“Este producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación”*.

En el folio 24 se indica como forma de uso *“IMPACT® PEPTIDE 1.5 está diseñado para uso por sonda”*. Por lo tanto, la leyenda *“UTILIZAR POR VÍA ORAL O POR SONDA”* en el proyecto de etiqueta, debe ser ajustada indicando *“UTILIZAR POR SONDA”*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de la denominación del producto marcas **IMPACT® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE**, con registro sanitario RSA-0026872-2023 y expediente 20259479, 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.

3.11. A solicitud de Juan Fernando Cuenca de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 3921 del 2026/07/24 y radicado 20261277805 del 2026/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, LÍQUIDO, NORMOPROTÉICO, NORMOCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, CON LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRAS (INULINA Y FOS), PARA NIÑOS MAYORES DE 14 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS AGUDA, ENFERMEDAD DE CROHN, ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SIN SABOR Y SABOR A VAINILLA. - PEPTAMEN® PREBIO, marcas PEPTAMEN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, PREBIO, con registro sanitario RSA-0007332-2019 y expediente 20157305; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, OLIGOMÉRICO, LÍQUIDO, NORMOPROTÉICO, NORMOCALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, CON LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRAS (INULINA Y FOS), PARA NIÑOS A PARTIR DE 14 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: MALABSORCIÓN INTESTINAL, PANCREATITIS AGUDA, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA), SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, GASTRECTOMÍA TOTAL, ENFERMEDADES**

DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO, SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, FIBROSIS QUÍSTICA), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SIN SABOR Y SABOR A VAINILLA.

CONSIDERACIONES

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

Se considera que el producto es adecuado para brindar soporte nutricional en las nuevas condiciones médicas incluidas en la denominación.

A fin de dar claridad a la verdadera naturaleza del producto en la denominación, se debe ajustar indicando “A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y FIBRAS (INULINA Y FOS)”, de acuerdo con la composición cualicuantitativa.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se superaría el UL de niacina. Por lo anterior, se debe incluir en la etiqueta la leyenda “*Por el contenido de niacina, este producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación*”.

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 HEALTH SCIENCE®, PREBIO**, con registro sanitario RSA-0007332-2019 y expediente 20157305, 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.

3.12. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3923 del 2026/07/24 y radicado 20261279141 del 2026/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA (35% VCT), A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-GLUTAMINA, MALTODEXTRINA, FIBRA SOLUBLE (GOMA GUAR PARCIALMENTE HIDROLIZADA), ACEITE DE CANOLA, MCT, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, INDICADA EN EL TRATAMIENTO NUTRICIONAL, VÍA ORAL, DE MUJERES GESTANTES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) SECUNDARIA A VIH/SIDA/WASTING, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS NECESIDADES METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACION NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA**, marca **NUTRICLINICS® MOM**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

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

La composición cualicuantitativa y lista de ingredientes del proyecto de etiqueta se debe presentar en orden decreciente de acuerdo con lo indicado en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*” y la Resolución 5109 de 2005.

En la composición cualicuantitativa se reporta un contenido porcentual nulo de vitamina B12, que no es concordante con el contenido reportado en miligramos.

El cuadro comparativo con las RIEN no incluye información para todos los nutrientes que contiene el producto y para los cuales se ha establecido una recomendación de ingesta en la Resolución 3803 de 2016.

Dentro de la justificación presentada respecto al uso de la glutamina, no se relaciona su uso en gestantes.

En la cara principal del proyecto de etiqueta se incluye el texto “*Excelente fuente de hierro y ácido fólico*” que corresponde a una declaración de propiedad nutricional, las cuales no son permitidas en APME. Por lo tanto, debe ser eliminada.

La mención a “Ácido DHA omega 3” en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta, debe ser ajustada indicando “DHA (omega 3)” a fin de dar claridad respecto al nutriente reportado.

En el dossier se hace referencia al producto con marca “Qomplett Mom”, que no es claro si corresponde al producto de estudio.

Se considera que la mención de los porcentajes en la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta puede generar confusión respecto al contenido de estos en la composición del producto.

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, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA (35% VCT), A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-GLUTAMINA, MALTODEXTRINA, FIBRA SOLUBLE (GOMA GUAR PARCIALMENTE HIDROLIZADA), ACEITE DE CANOLA, MCT, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, INDICADA EN EL**

TRATAMIENTO NUTRICIONAL, VÍA ORAL, DE MUJERES GESTANTES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) SECUNDARIA A VIH/SIDA/WASTING, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS NECESIDADES METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA, marca NUTRICLINICS® MOM, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.13. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3924 del 2026/07/24 y radicado 20261279139 del 2026/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA HIDROLIZADA DE SUERO, CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA -TCM, VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda O ACCESO ENTERAL EN NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: MALABSORCIÓN O DISFUNCIÓN GASTROINTESTINAL, POSOPERATORIO DE CIRUGÍA GASTROINTESTINAL O PANCREÁTICA, ANASTOMOSIS INTESTINAL, ÍLEO PARALÍTICO, PANCREATITIS AGUDA Y CRÓNICA, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA), FÍSTULA INTESTINAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ENTEROPATÍA POR VIH, COLITIS Y GASTROENTERITIS DEBIDA A RADIACIÓN, ENTERITIS O MUCOSITIS POR QUIMIOTERAPIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTRISON ADVANCED PEPTISORB,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0021064-2022 con expediente 20234571.

CONSIDERACIONES

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

La expresión “PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR Sonda O ACCESO ENTERAL” en la denominación, podría generar confusión respecto a la vía de administración. Por lo tanto, debe ser ajustada indicando “PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL (SONDA U OTRO ACCESO ENTERAL)”.

Se considera que las condiciones “ANASTOMOSIS INTESTINAL” e “ÍLEO PARALÍTICO” no conllevan a desnutrición proteico-calórica moderada o severa. Adicionalmente, en casos de “ÍLEO PARALÍTICO”

se encuentra contraindicado el uso del tracto gastrointestinal, por lo que no se considera viable el uso de un APME.

Se considera que no en todos los casos de “PANCREATITIS AGUDA” se requiere del consumo de un APME, solo se reconoce la necesidad del soporte nutricional por medio de un APME en casos de “PANCREATITIS AGUDA SEVERA”. En este sentido la denominación debe ser ajustada.

Se considera que en casos de “COLITIS Y GASTROENTERITIS DEBIDA A RADIACIÓN, ENTERITIS O MUCOSITIS POR QUIMIOTERAPIA” no se requiere del consumo de un APME.

En la composición cualicuantitativa se presentan los aceites agrupados, lo cual no se considera adecuado. La composición cualicuantitativa y lista de ingredientes del proyecto de etiqueta se deben presentar en orden decreciente de acuerdo con lo indicado en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*” y la Resolución 5109 de 2005.

Por el bajo contenido de grasa respecto al valor calórico total, se considera que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se superaría el UL de vitamina A, ácido fólico y zinc para niños de 6 a 8 años.

Por lo anterior, se debe incluir en la etiqueta la leyenda “*Este producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación*”.

En el proceso productivo se indica como entrada de materia prima “LECHE”, lo cual no es acorde con la composición cualicuantitativa del producto.

El certificado analítico de producto terminado no respalda el contenido de lactosa y azúcares declarado en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta. Adicionalmente, en la denominación se indica “SIN LACTOSA”.

En el proyecto de etiqueta se incluye el texto “*Usar con precaución en personas con deterioro de la función gastrointestinal*”, lo cual no es concordante con la denominación propuesta y las condiciones médicas a las que se dirige el producto.

En el proyecto de etiqueta se indica “*Utilizar por sonda. Utilizar por vía enteral*”. Sin embargo, considerando que la vía enteral también incluye la vía oral, la leyenda debe ser ajustada indicando solo “*Utilizar por sonda*”.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, NORMOCALÓRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, A BASE DE**

MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA HIDROLIZADA DE SUERO, CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA -TCM, VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA O ACCESO ENTERAL EN NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: MALABSORCIÓN O DISFUNCIÓN GASTROINTESTINAL, POSOPERATORIO DE CIRUGÍA GASTROINTESTINAL O PANCREÁTICA, ANASTOMOSIS INTESTINAL, ÍLEO PARALÍTICO, PANCREATITIS AGUDA Y CRÓNICA, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA), FÍSTULA INTESTINAL, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ENTEROPATÍA POR VIH, COLITIS Y GASTROENTERITIS DEBIDA A RADIACIÓN, ENTERITIS O MUCOSITIS POR QUIMIOTERAPIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca **NUTRISON ADVANCED PEPTISORB**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0021064-2022 con expediente 20234571, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.14. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3925 del 2026/07/24 y radicado 20261279140 del 2026/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA, NORMOCALÓRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNAS DE SUERO, CASEÍNA, SOYA Y ARVEJA; CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES (EPUFAS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, MEDIANTE SONDA U OTRO ACCESO ENTERAL, DE ADOLESCENTES A PARTIR DE 12 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA, ESTADO CRÍTICO, ESTRÉS METABÓLICO O CONDICIONES AGUDAS O CRÓNICAS ASOCIADAS A REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS ASOCIADOS A: POLITRAUMATISMO, SEPSIS, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA ESTADIOS III Y IV, PRE Y POSOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS O NEURODEGENERATIVAS (ELA, ACV, PARKINSON, DEMENCIAS, ALZHEIMER, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, PARÁLISIS CEREBRAL, COREA DE HUNTINGTON, TRAUMA CRÁNEO ENCEFÁLICO), INSUFICIENCIA CARDIACA, ENFERMEDAD HEPÁTICA, EPOC, Y ENFERMEDAD RENAL AGUDA O CRÓNICA EN TERAPIA DIALÍTICA, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRISON PROTEIN INTENSE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0021064-2022 con expediente 20234571.

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 composición cualicuantitativa se indica “*proteína de suero*”. Sin embargo, de acuerdo con el certificado analítico presentado en el folio 98, se utiliza concentrado de proteína de suero de leche como materia prima. En ese sentido, la denominación, composición cualicuantitativa y lista de ingredientes deben ser ajustadas indicando “*concentrado de proteína de suero de leche*”.

La expresión “CON PROTEÍNAS DE SUERO, CASEÍNA, SOYA Y ARVEJA” en la denominación, debe ser ajustada indicando “CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CASEÍNATO DE SODIO, PROTEÍNA DE SOYA Y DE ARVEJA”, de acuerdo con la composición cualicuantitativa y los certificados analíticos de las materias primas allegados.

La expresión “PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, MEDIANTE Sonda U OTRO ACCESO ENTERAL” en la denominación, podría generar confusión respecto a la vía de administración. Por lo tanto, debe ser ajustada indicando “PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL (MEDIANTE Sonda U OTRO ACCESO ENTERAL)”.

La expresión “REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS ASOCIADOS A” en la denominación, se considera redundante con la mención a “QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA”. Por lo tanto, debe ser eliminada.

Se considera que en casos de “ESTRÉS METABÓLICO” solo se requiere del consumo de un APME si se encuentra asociado a la desnutrición proteico-calórica moderada o severa o la caquexia.

Indicar “ESTRÉS METABÓLICO” y “CONDICIONES AGUDAS O CRÓNICAS” en la denominación, se considera genérico.

A fin de vincular la desnutrición proteico-calórica moderada o severa, la caquexia y el estado crítico con las condiciones médicas descritas posteriormente, se debe ajustar la denominación indicando “CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA O ESTADO CRÍTICO, ASOCIADAS A:”.

Se considera que no en todos los casos de “PANCREATITIS AGUDA” se requiere del consumo de un APME, solo se reconoce la necesidad del soporte nutricional por medio de un APME en casos de “PANCREATITIS AGUDA SEVERA”. En este sentido la denominación debe ser ajustada.

En la denominación se deben describir los tipos de “ENFERMEDAD ONCOLÓGICA ESTADIOS III Y IV” a los cuales se dirige el producto con el fin de evaluar la pertinencia de este.

No en todos los casos de “ENFERMEDAD HEPÁTICA” se requiere del soporte nutricional por medio de un APME.

La justificación y el racional presentado para respaldar el uso del producto en las condiciones médicas a las cuales se dirige, se considera genérico e insuficiente y no se encuentra relacionado con las características del producto.

En la composición cualicuantitativa se presentan los aceites agrupados, lo cual no se considera adecuado. La composición cualicuantitativa y lista de ingredientes del proyecto de etiqueta se deben presentar en orden decreciente de acuerdo con lo indicado en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*” y la Resolución 5109 de 2005.

Por el bajo contenido de carbohidratos del producto respecto al valor calórico total, se considera que éste no puede ser utilizado como única fuente de alimentación.

De acuerdo con el cuadro comparativo con las RIEN presentado, si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se superaría el UL de vitamina A en niños de 12 a 13 años, niacina en población de 12 a 18 años y sodio en adultos.

Por lo anterior, se debe incluir en la etiqueta la leyenda “*Este producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación*”.

En la denominación se indica que el producto es “SIN LACTOSA”. Sin embargo, en el certificado analítico de producto terminado del folio 84 se reporta un contenido de 51 mg de lactosa/kg, que difiere significativamente de lo declarado en la tabla nutricional de la etiqueta.

El valor declarado en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta para el ácido eicosapentaenoico, difiere significativamente de lo reportado en el certificado de análisis de producto terminado.

En el proyecto de etiqueta se incluye el texto “*Usar con precaución en personas con deterioro de la función gastrointestinal*”, lo cual no es concordante con la denominación propuesta y las condiciones médicas a las que se dirige el producto.

En el proyecto de etiqueta se indica “*Utilizar por sonda. Utilizar por vía enteral*”. Sin embargo, considerando que la vía enteral también incluye la vía oral, la leyenda debe ser ajustada indicando solo “*Utilizar por sonda*”.

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, NORMOCALÓRICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNAS DE SUERO, CASEÍNA, SOYA Y ARVEJA;**

CARBOHIDRATOS, GRASAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES (EPUFAS), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL, MEDIANTE SONDA U OTRO ACCESO ENTERAL, DE ADOLESCENTES A PARTIR DE 12 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA, ESTADO CRÍTICO, ESTRÉS METABÓLICO O CONDICIONES AGUDAS O CRÓNICAS ASOCIADAS A REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES AUMENTADOS ASOCIADOS A: POLITRAUMATISMO, SEPSIS, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA ESTADIOS III Y IV, PRE Y POSOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS O NEURODEGENERATIVAS (ELA, ACV, PARKINSON, DEMENCIAS, ALZHEIMER, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, PARÁLISIS CEREBRAL, COREA DE HUNTINGTON, TRAUMA CRÁNEO ENCEFÁLICO), INSUFICIENCIA CARDIACA, ENFERMEDAD HEPÁTICA, EPOC, Y ENFERMEDAD RENAL AGUDA O CRÓNICA EN TERAPIA DIALÍTICA, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTRISON PROTEIN INTENSE, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0021064-2022 con expediente 20234571, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.15. A solicitud 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 3926 del 2026/07/24 y radicado 20261279142 del 2026/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LIQUIDO A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR Y/O SARCOPENIA Y/O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA, MIELOMA, GLIOBLASTOMA, ASTROCITOMA, CABEZA Y CUELLO (OROFARÍNGEO, NASOFARINGE, LARINGE), ESÓFAGO, PÁNCREAS, GÁSTRICO, INTESTINAL, COLORRECTAL, PERITONEAL, PULMÓN, MAMA, OVARIO, GENITOURINARIO, RIÑÓN, NEOPLASIA MALIGNA DE TEJIDO CONECTIVO Y TEJIDOS BLANDOS, HUESOS; CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROSURE® LÍQUIDO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0021255-2022 con expediente 20235360.

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 los “Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales” se indica “La denominación de los APME, debe incluir la expresión “Alimento para Propósitos Médicos Especiales.....” El espacio que se presenta en puntos suspensivos, debe completarse con: la clasificación de APME a la que corresponde el producto, verdadera naturaleza (conforme a lo establecido en la Resolución 5109 de 2005), población y condición de salud a la cual se dirige”. Por lo anterior, el término “POLIMÉRICO” en la denominación debe ser reubicado.

En la denominación posterior a la mención a “HUESOS” se debe cerrar el paréntesis que abarca todos los tipos de enfermedad oncológica a los que se dirige el producto.

En la denominación, la condición “CAQUEXIA” debe ser reubicada previo a la mención a “ASOCIADAS A:”, de manera que se vincule con todos los tipos de enfermedad oncológica a los que se dirige el producto. En ese sentido, se debe eliminar la expresión “CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER” al final de la denominación.

Según oficio emitido por el Ministerio de Salud y Protección social, publicado como documentos de interés en la página web del Invima “*el uso de APME se considera únicamente para el tratamiento de pacientes con sarcopenia secundaria a la presencia de otras patologías o factores concomitantes, mientras se generan resultados de nuevos ensayos clínicos con alta calidad metodológica que demuestren los beneficios de su utilización en el manejo de la sarcopenia primaria*”. Por lo anterior, la denominación se debe ajustar indicando “SARCOPENIA SECUNDARIA”.

En la composición cualicuantitativa se presentan los aceites y saborizantes agrupados, lo cual no se considera adecuado. La composición cualicuantitativa y lista de ingredientes del proyecto de etiqueta se deben presentar en orden decreciente de acuerdo con lo indicado en los Criterios y la Resolución 5109 de 2005.

La goma arábiga corresponde a un aditivo alimentario reconocido por el Codex Alimentarius. Por lo tanto, en la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta se debe indicar su clase funcional, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

En la tabla de distribución calórica del folio 05 se indica “FOS” como el 3.16%, cuando este valor corresponde a la fibra dietaria y no exclusivamente al ingrediente mencionado.

No se presenta justificación para respaldar el uso de taurina y L-carnitina en la composición del producto.

El cuadro comparativo con las RIEN se debe presentar desagregado por grupo etario y género, de acuerdo con lo indicado en la Resolución 3803 de 2016. Adicionalmente, no se incluye información para carbohidratos.

La información declarada en la tabla nutricional para ácido linoleico y α -linolenico no se encuentra respaldada con el certificado analítico de producto terminado.

La declaración del contenido de agua en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta debe ser eliminada.

En la cara principal de la etiqueta se menciona “1.27 kcal/mL” sin indicar específicamente que esta corresponde a la densidad energética como se establece en los Criterios.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “Este producto es recomendado como nutrición complementaria y no debe emplearse como única fuente de nutrición”. Teniendo en cuenta que los términos alimentación y nutrición son diferentes, la leyenda debe ser ajustada indicando “Este producto es recomendado como nutrición complementaria y no debe emplearse como única fuente de alimentación”.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LIQUIDO A BASE DE ALMIDÓN DE MAÍZ HIDROLIZADO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, CON EPA Y FOS, PARA SOPORTE NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O SONDA DE ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE MUSCULAR Y/O SARCOPENIA Y/O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA, MIELOMA, GLIOBLASTOMA, ASTROCITOMA, CABEZA Y CUELLO (OROFARÍNGEO, NASOFARINGE, LARINGE), ESÓFAGO, PÁNCREAS, GÁSTRICO, INTESTINAL, COLORRECTAL, PERITONEAL, PULMÓN, MAMA, OVARIO, GENITOURINARIO, RIÑÓN, NEOPLASIA MALIGNA DE TEJIDO CONECTIVO Y TEJIDOS BLANDOS, HUESOS; CAQUEXIA ASOCIADA A CÁNCER, QUE NO SUPLEN SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PROSURE® LÍQUIDO**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0021255-2022 con expediente 20235360, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.16. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Qalys LLC, mediante consulta con No. de entrada 3927 del 2025/07/24 y radicado 20261279170 del 2026/08/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON PÉPTIDOS DE COLÁGENO HIDROLIZADO, L-ARGININA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL DE ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) O SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III O IV), QUEMADURAS (GRADOS III Y IV), ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS VARICOSAS CON INSUFICIENCIA VENOSA GRADO VI, FÍSTULAS GASTROINTESTINALES, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA POR FRACTURA DE CADERA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR FRESA**, marca **QOMPLETT RECOVER®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos

especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 05 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 05 de 2026 de la Sala.

En el certificado analítico presentado se reporta 5.3% (w/w) de carbohidratos totales, lo que corresponde a 5.3 g de carbohidratos en 100 g de producto y 1.8 g de carbohidratos por porción de 34 g. En ese sentido, se debe ajustar la declaración de carbohidratos en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta.

De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta los aportes de macronutrientes reportados en los certificados analíticos presentados previamente, el valor calórico declarado en la tabla nutricional debe ser ajustado indicando 308 kcal por 100 g de producto y 105 kcal por porción de 34 g de 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 PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON PÉPTIDOS DE COLÁGENO HIDROLIZADO, L-ARGININA, HMB, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL DE ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) O SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A: ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II, III O IV), QUEMADURAS (GRADOS III Y IV), ÚLCERAS POR PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS VARICOSAS CON INSUFICIENCIA VENOSA GRADO VI, FÍSTULAS GASTROINTESTINALES, PRE Y POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA POR FRACTURA DE CADERA, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR FRESA, marca QOMPLETT RECOVER®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

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

4. VARIOS

Ninguno.

Por motivos de tiempo, quedan pendientes por estudio los numerales 3.17 al 3.20, los cuales serán estudiados en la próxima sesión de la Sala.

Siendo las 1715 del 27 de agosto 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