

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 11

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

30 DE SEPTIEMBRE Y 01 DE OCTUBRE DE 2026

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. 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 en 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.

3.2. 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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

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



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.

3.3. 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.**

3.4. 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.

3.5. A solicitud de Lizeth Constanza Buitrago Cortés en calidad de Apoderada de la empresa Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., mediante No. de entrada 3939 del 2026/07/28 y radicado 20261311955 del 2026/09/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE MACRONUTRIENTES, HIPERPROTEICO, EPA DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICO DE GRADO MODERADO A SEVERO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADO A: SÍNDROME**

DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV, QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, marca ENSOY RECOVER +, corresponde a un alimentos para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0016770-2021 con expediente 20218948.

3.6. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Medsite INC, mediante consulta con No. de entrada 3965 del 2026/08/20 y radicado 20261309713 del 2026/09/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTEICA (27% DEL VALOR ENERGÉTICO TOTAL) E HIPERCALÓRICA (1.5KCAL/ML), PARA USO POR VÍA ORAL. A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES. INDICADA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA, CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: CÁNCER ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, GÁSTRICO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA), VIH/SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) E INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES MEDIANTE UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca **NUTRISITE® BY MEDSITE POLYMERIC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 07 de 2026 de la Sala.

3.7. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3968 del 2026/08/21 y radicado 20261309768 del 2026/09/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTEICA (22 VCT), A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-GLUTAMINA, ACEITE DE CANOLA, MCT, FIBRA SOLUBLE (GOMA GUAR PARCIALMENTE HIDROLIZADA), DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL, VÍA ORAL O POR Sonda, A NIÑOS DE 4 A 13 AÑOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA ASOCIADAS CON: QUEMADURAS (GRADOS III Y IV), VIH/SIDA, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO III Y IV (LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS DE HODGKIN Y NO HODGKIN, CÁNCER DE NASOFARINGE, GLIOMAS, MEDULOBLASTOMAS, NEUROBLASTOMAS, SARCOMA DE EWING, SARCOMA OSTEOGÉNICO, RABDOMIOSARCOMA, ASTROCITOMAS, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA), ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN Y COLITIS ULCEROSA), PARÁLISIS CEREBRAL, ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR A VAINILLA & COOKIES,** marca **NUTRICLINICS® PARA NIÑOS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 07 de 2026 de la Sala.

3.8. A solicitud de Luis Edgar Moreno Prada en calidad de Representante legal de la empresa Laboratorios Pronabell S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3979 del 2026/08/21 y radicado 20261311545 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTEICA, A**

BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, ACEITE DE PESCADO COMO FUENTE DE OMEGA-3 EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN ENTERAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON CAQUEXIA, DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A CÁNCER EN ESTADIOS II-IV, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. UTILIZAR SOLO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA. NO UTILIZAR POR VÍA PARENTERAL, marca NUTRI SUPLAY, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.9. A solicitud de Robinson Wilfrido Álvarez Giraldo en calidad de Representante legal de la empresa Clinical Nutrition S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3984 del 2026/08/21 y radicado 20261309820 del 2026/09/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE AL 90%, L- ARGININA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA ADMINISTRACIÓN VÍA ORAL O POR SONDA ENTERAL, INDICADO EN EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN SITUACIONES ASOCIADAS A: DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN QUEMADURAS DE GRADO II, III Y IV, DESNUTRICIÓN PROTEICO- CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS Y ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS II, III O IV Y PARA PACIENTES CON VIH CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA, marca ARGIVITNAT, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.10. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino en representación de la empresa QALYS LLC, mediante consulta con No. de entrada 3990 del 2026/08/24 y radicado 20261309828 del 2026/09/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA (36% VCT), A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES (LEUCINA, VALINA E ISOLEUCINA), DEXTRINA CÍCLICA ALTAMENTE RAMIFICADA (HBCD), FIBRA SOLUBLE (GOMA GUAR PARCIALMENTE HIDROLIZADA, PHGG), ACEITE DE CANOLA, MCT, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL, VÍA ORAL O POR Sonda, DE ADOLESCENTES DESDE LOS 14 AÑOS QUE PRESENTEN CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) SECUNDARIAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (ORAL, NASOFARÍNGEO, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, TIROIDES, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, TUMOR CEREBRAL, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMORES GONADALES); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), SECUNDARIAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (DE CABEZA Y CUELLO, MAMA, PULMÓN, TIROIDES, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, HEMATOLÓGICO, ORAL, NASOFARÍNGEO, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, PRÓSTATA, CUELLO UTERINO, OSTEOSARCOMA, SARCOMA DE TEJIDOS BLANDOS, TUMORES GONADALES), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA, marca QOMPLETT® ONCARE, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 08 de 2026 de la Sala.**

3.11. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3994 del 2026/08/26 y radicado 20261310755 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE SUERO, LÍPIDOS (16% TRIGLICÉRIDOS DE CADENA LARGA - TCL Y 84% TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM), CON ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES, ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA) Y ARAQUIDÓNICO (AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL O SONDA, EN PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO Y ADULTOS CON TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA, QUILOTÓRAX, LINFANGIECTASIA INTESTINAL, HIPERLIPOPROTEINEMIA TIPO I, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **MONOGEN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-005633-2018 con expediente 20143351.

3.12. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3995 del 2026/08/26 y radicado 20261310768 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ISOTÓNICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS (DE SUERO, CASEÍNA, ARVEJA Y SOYA), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES E-PUFAS (DHA, EPA Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA O ACCESO ENTERAL EN NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADOLESCENTE, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O CAQUEXIA ASOCIADA A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS O NEURODEGENERATIVAS (ELA, ACV, PARKINSON, DEMENCIAS, ALZHEIMER, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, PARÁLISIS CEREBRAL, COREA DE HUNTINGTON, TRAUMA CRÁNEO ENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO), ENFERMEDADES AGUDAS O CRÓNICAS (SIDA, EPOC, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, POLITRAUMATISMO), NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), ENFERMEDADES INFECCIOSAS, ESTADO PRE Y POSOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES MEDIANTE ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRISON 1.0**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0022405-2022 con expediente 20239948.

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 3996 del 2026/08/26 y radicado 20261310773 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, HIPERCALÓRICA (2,45 KCAL/ML) E HIPERPROTEICA (23,8% VCT), DE VOLUMEN REDUCIDO, A BASE DE AISLADO DE CASEÍNA MICELAR, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES, ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO) Y COLINA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR VÍA ORAL O SONDA, EN NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS, ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA O SARCOPENIA SECUNDARIA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA (CABEZA Y CUELLO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL,**

PULMÓN), ENFERMEDAD CRÓNICA (EPOC, VIH/SIDA, TUBERCULOSIS), PRE Y POSOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR (ABDOMINAL, GASTROINTESTINAL, ONCOLÓGICA), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS O NEURODEGENERATIVAS (ACV, PARKINSON, DEMENCIAS, ALZHEIMER, PARÁLISIS CEREBRAL, ELA), INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, REGENERACIÓN Y CICATRIZACIÓN DE TEJIDOS (ÚLCERAS POR PRESIÓN A PARTIR DE GRADO II, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II) Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: NEUTRO, FRUTOS ROJOS Y TROPICAL, marca FORTISIP COMPACT PROTEIN, FORTIMEL COMPACT PROTEIN, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0021067-2022 con expediente 20234551, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 07 de 2026 de la Sala.

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 3997 del 2026/08/26 y radicado 20261310790 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL, POR VÍA ORAL O Sonda de niños mayores de 3 años, adultos y adultos mayores, que cursen con DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A: ESTADO POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, SIDA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ETAPA V, CÁNCER EN ESTADIOS II AL IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, PULMÓN, ESTÓMAGO E INTESTINO), EPOC, ENFERMEDAD EN ESTADO CRÍTICO, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (QUEMADURAS DE GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS II AL IV, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, ÚLCERA VARICOSA EN ETAPA IV EN ADELANTE), Y QUE NO LOGRAN CUBRIR LOS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marcas CASILAN PRO, PROTIFAR, FORTISIP CASILAN, con registro sanitario RSA-006170-2018 con expediente 20147499; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL, POR VÍA ORAL O Sonda de niños mayores de 3 años, adultos y adultos mayores, que cursen con DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A: ESTADO POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, SIDA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ETAPA V, CÁNCER EN ESTADIOS II AL IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, PULMÓN, ESTÓMAGO E INTESTINO), EPOC, ENFERMEDAD EN ESTADO CRÍTICO, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (QUEMADURAS DE GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS II AL IV, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, ÚLCERA VARICOSA EN ETAPA IV EN ADELANTE), ENFERMEDADES DEL ALMACENAMIENTO DE GLUCÓGENO (GLUCOGENOSIS TIPO 0, II, III, IV, V, VI, IX Y XI), Y QUE NO LOGRAN CUBRIR LOS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.**

3.15. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino en representación de la empresa QALYS LLC, mediante consultas con No. de entrada 4001, 4003, 4004 y 4005 del 2026/08/27 con radicados 20261310806, 20261310815, 20261310843 y 20261310830 del 2026/09/09, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA (1.55 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (25% VCT), A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES (LEUCINA, VALINA E ISOLEUCINA), ACEITE DE CANOLA, MCT, FIBRA SOLUBLE**

(GOMA GUAR PARCIALMENTE HIDROLIZADA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL, VÍA ORAL O POR SONDA, DE ADOLESCENTES DESDE LOS 14 AÑOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA ASOCIADAS CON: VIH/SIDA/WASTING, PARÁLISIS CEREBRAL, QUEMADURAS (GRADOS III O IV), SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN Y COLITIS ULCEROSA), CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (DE CABEZA Y CUELLO, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, TUMOR CEREBRAL, NEUROBLASTOMA, RABDOMIOSARCOMA, GLIOMAS, TUMOR DE WILMS, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, HEPATOBLASTOMA); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA ASOCIADAS CON: VIH/SIDA/WASTING, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, FRACTURAS DE CADERA, QUEMADURAS (GRADOS III O IV), CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (DE CABEZA Y CUELLO, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL MAMA, PULMÓN, PÁNCREAS, PRÓSTATA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, OSTEOSARCOMA, SARCOMA DE TEJIDOS BLANDOS), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS NECESIDADES METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. **SABOR HORCHATA**, marca **NUTRICLINICS® 1.5**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 07 de 2026 de la Sala.

3.16. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4006 del 2026/08/28 y radicado 20261310850 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPOALERGÉNICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HIERRO, PROTEÍNA DE ARROZ EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, LISINA, TREONINA, TRIPTÓFANO, HMO 2'-FL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, DHA Y NUCLEÓTIDOS, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-12 MESES Y NIÑOS PEQUEÑOS HASTA LOS 3 AÑOS QUE PRESENTEN: ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA O A LA PROTEÍNA DE SOYA, ALERGIAS ALIMENTARIAS DE LEVES A SEVERAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, Y SÍNDROMES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**, marca **SIMILAC RICE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0017663-2022 con expediente 20223087, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 08 de 2026 de la Sala.

3.17. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4007 del 2026/08/28 y radicado 20261310882 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES OLIGOMÉRICO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE SOLIDOS DE JARABE DE MAÍZ Y PROTEÍNA HIDROLIZADA, CON ARGININA, EPA, DHA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, PARA ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS**

MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA O ASOCIADA A: STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, RESPUESTA INFLAMATORIA SISTÉMICA), POLITRAUMATISMO MODERADO O SEVERO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, ESTADO CRÍTICO, CONVALECENCIA CONSECUTIVA DE CIRUGÍA MAYOR, CIRUGÍA CARDIOVASCULAR O CIRUGÍA DE CADERA, CONDICIONES PRE O POST QUIRÚRGICAS, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO EN ESTADIOS III Y IV, CÁNCER GASTROINTESTINAL (COLÓN, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTOMAGO, RECTO) ESTADIOS III Y IV, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, ACCIDENTE VASCULAR AGUDO ENCEFÁLICO ISQUÉMICO O HEMORRÁGICO); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: (DEMENCIA, PARKINSON Y ALZHEIMER) QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PIVOT®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0021763-2022 con expediente 20237638.

3.18. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4008 del 2026/08/28 y radicado 20261310890 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, LIBRE DE LISINA, BAJA EN TRIPTÓFANO, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTO OLEICO Y AMINOÁCIDOS ACEITE DE SOYA), ÁCIDOS (DOCOSAHEXAENOICO (DHA), LINOLEICO Y α -LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL Y/O POR Sonda de personas mayores de 1 año, con aciduria glutárica tipo 1, marca GACMED B FORMULA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.19. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4009 del 2026/08/28 y radicado 20261310905 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, LIBRE DE METIONINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTAMENTE OLEICO Y ACEITE DE SOYA), ÁCIDOS (DOCOSAHEXAENOICO (DHA), LINOLEICO Y α -LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL Y/O POR Sonda de personas mayores de 1 año, con homocistinuria, marca HCYSMED B FORMULA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

3.20. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4010 del 2026/08/28 y radicado 20261310922 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, LIBRE DE LEUCINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTAMENTE OLEICO Y ACEITE DE SOYA), ÁCIDOS (DOCOSAHEXAENOICO (DHA), LINOLEICO Y α -LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL**

VÍA ENTERAL, ORAL Y/O POR Sonda DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA O HIPERLEUCINEMIAS, marca **LEUMED B FORMULA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.21. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4011 del 2026/08/28 y radicado 20261310931 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, LIBRE DE ISOLEUCINA, LEUCINA Y VALINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTO OLEICO Y ACEITE DE SOYA), ÁCIDOS (DOCOSAHEXAENOICO (DHA), LINOLEICO Y α -LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL Y/O POR Sonda DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ENFERMEDAD DE LA ORINA CON OLOR A JARABE DE ARCE**, marca **MSUDMED B FORMULA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.22. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4012 del 2026/08/28 y radicado 20261310942 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, LIBRE DE METIONINA, TREONINA Y VALINA, BAJO EN ISOLEUCINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTO OLEICO Y ACEITE DE SOYA), ÁCIDOS (DOCOSAHEXAENOICO (DHA), LINOLEICO Y α -LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL Y/O POR Sonda DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ACIDURIAS ORGÁNICAS (ACIDEMIA PROPIÓNICA Y ACIDEMIA METILMALÓNICA)**, marca **OACMED B FORMULA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.23. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4013 del 2026/08/28 y radicado 20261310954 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, LIBRE DE FENILALANINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTO OLEICO Y ACEITE DE SOYA), ÁCIDOS (DOCOSAHEXAENOICO (DHA), LINOLEICO Y α -LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL Y/O POR Sonda DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON HIPERFENILALANINEMIA O FENILCETONURIA**, marca **PKUMED B FORMULA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.24. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4014 del 2026/08/28 y radicado 20261311063 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTO OLEICO Y ACEITE DE SOYA), ÁCIDOS (DOCOSAHEXAENOICO (DHA), LINOLEICO Y α -LINOLÉNICO), VITAMINAS,**

MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL Y/O POR Sonda de personas mayores de 1 año, con desórdenes del ciclo de la urea, marca URCMED B FORMULA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.25. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4016 del 2026/08/31 y radicado 20261311103 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE FIBRA DE MAÍZ (DEXTRINA RESISTENTE), CON SUCROMALTOSA E ISOMALTULOSA (CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA), MIOINOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda A: ADOLESCENTES, ADULTOS, ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POST TRAUMÁTICA CRÁNEO ENCEFÁLICA, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, ELA, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, Distrofia muscular), ANOREXIA NERVIOSA, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER, ÚLCERAS O HERIDAS CRÓNICAS POR PIE DIABÉTICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORRECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO], QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, VARIEDADES (...), marca GLUCERNA, con registro sanitario RSA-0262-2026; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE FIBRA DE MAÍZ (DEXTRINA RESISTENTE), CON SUCROMALTOSA E ISOMALTULOSA (CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA), MIOINOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda A: ADOLESCENTES, ADULTOS, ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: ESTRÉS METABÓLICO, NEUROPATÍA DIABÉTICA, COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POST TRAUMÁTICA CRÁNEO ENCEFÁLICA, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, ELA, ESCLEROSIS, Distrofia muscular, ENCEFALOPATÍA DIABÉTICA), ANOREXIA NERVIOSA, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORRECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: ESTRÉS METABÓLICO, DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER, EPOC, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, ÚLCERAS O HERIDAS CRÓNICAS POR PIE DIABÉTICO; ADOLESCENTES, ADULTOS CON DIABETES GESTACIONAL O EN ALTO RIESGO DE DESARROLLARLA (ANTECEDENTE DE INTOLERANCIA A LA GLUCOSA, GANANCIA DE PESO MATERNO MAYOR DE 20 KG EN EL EMBARAZO ACTUAL, ANTECEDENTES DE AFECCIONES OBSTÉTRICAS GRAVES, OBESIDAD, ANTECEDENTE DE DIABETES MELLITUS (LÍNEA DIRECTA), GLUCOSURIA, GLUCEMIA AL AZAR >120 MG/DL, MACROSOMÍA PREVIA, POLIHIDRAMNIO PREVIO, DIABETES GESTACIONAL Y ABORTOS PREVIOS); O CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA ASOCIADO A ESTRÉS METABÓLICO QUE NO LOGRAN**

SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.

3.26. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4024 del 2026/09/01 y radicado 20261311146 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO DE PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, OLIGOMÉRICO, HIPOALERGÉNICO, A BASE DE MALTODEXTRINA Y PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, CON HIERRO, LIBRE DE LACTOSA, CON EL PREBIÓTICO HMO 2'-FL, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-12 MESES Y NIÑOS PEQUEÑOS HASTA LOS 3 AÑOS, CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA, ALERGIAS ALIMENTARIAS SEVERAS, SÍNDROME INTESTINO CORTO, Y/O CONDICIONES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**, marcas **ALIMENTUM®**, **ALIMENTUM® HMO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.27. A solicitud de Sonia Inés Corzo Ruiz en calidad de Representante legal de la compañía Sanulac Nutrición Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4026 del 2026/09/01 y radicado 20261311164 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES - APME – FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, CON ACEITES VEGETALES Y SUERO CONCENTRADO EN PROTEÍNA CON ARA, DHA Y VITAMINAS, MINERALES, SABOR VAINILLA, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A PERSONAS ENTRE 2 Y 13 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA, SECUNDARIA A: ESTADO CRÍTICO O SEPSIS, QUEMADURAS DESDE GRADO II, VIH EN ETAPA SIDA, PARÁLISIS CEREBRAL, CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PEDIALACT PREMIUM**, corresponde a un alimento para propósitos médicos, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.11 del Acta 09 de 2026 de la Sala.

3.28. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4031 del 2026/09/01 y radicado 20261311557 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL ESTADIOS III Y IV, VIH/SIDA, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II-III-IV Y ADULTOS EN CONDICIONES DE MALA ABSORCIÓN INTESTINAL SECUNDARIO A CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **WIPRO-90®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0016283-2021 con expediente 20217175, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 09 de 2026 de la Sala.

3.29. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4035 y 4040 del 2026/09/01 con radicados 20261311562 y 20261311589 del 2026/09/09, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA: (FIBRA DE MAÍZ (DEXTRINA RESISTENTE:**

NUTRIOSIA®), SUCROMALTOSA, ISOMALTULOSA), CON MIO-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda A: ADOLESCENTES, ADULTOS, ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POST TRAUMÁTICA CRÁNEO ENCEFÁLICA, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, ELA, ESCLEROSIS, Distrofia muscular), ANOREXIA NERVIOSA, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER, ÚLCERAS O HERIDAS CRÓNICAS POR PIE DIABÉTICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORRECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA, SABOR CAPUCHINO, marca GLUCERNA, con registro sanitario RSA-0035011-2024 con expediente 20297185; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE UNA MEZCLA DE CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA: ((FIBRA DE MAÍZ (DEXTRINA RESISTENTE: NUTRIOSIA®), SUCROMALTOSA, ISOMALTULOSA), CON MIO-INOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda A: ADOLESCENTES, ADULTOS, ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: ESTRÉS METABÓLICO, NEUROPATÍA DIABÉTICA, COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POST TRAUMÁTICA CRÁNEO ENCEFÁLICA, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, ELA, ESCLEROSIS, Distrofia muscular, ENCEFALOPATÍA DIABÉTICA), ANOREXIA NERVIOSA, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORRECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: ESTRÉS METABÓLICO, DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER, EPOC, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, ÚLCERAS O HERIDAS CRÓNICAS POR PIE DIABÉTICO; ADOLESCENTES, ADULTOS CON DIABETES GESTACIONAL O EN RIESGO DE DESARROLLAR DIABETES GESTACIONAL (ANTECEDENTE DE INTOLERANCIA A LA GLUCOSA, GANANCIA DE PESO MATERNO MAYOR DE 20 KG EN EL EMBARAZO ACTUAL, ANTECEDENTES DE AFECCIONES OBSTÉTRICAS GRAVES, OBESIDAD, ANTECEDENTE DE DIABETES MELLITUS (LÍNEA DIRECTA), GLUCOSURIA, GLUCEMIA AL AZAR >120 MG/DL, MACROSOMÍA PREVIA, POLIHIDRAMNIO PREVIO, DIABETES GESTACIONAL Y ABORTOS PREVIOS), O CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA ASOCIADO A ESTRÉS METABÓLICO QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.**

3.30. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de Representante legal de la empresa Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S.- LFE PHARMA, mediante consulta con No. de entrada 4037 del 2026/09/01 y radicado 20261311571 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES MÓDULO DE PROTEÍNA A BASE DE PÉPTIDOS DE COLÁGENO HIDROLIZADO BOVINO CON CITRULINA PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O Sonda PARA ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON**

DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO A PARTIR DE ETAPA II, ÚLCERAS VARICOSAS CON INSUFICIENCIA VENOSA GRADO II AL IV) QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS DE PROTEÍNA CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca EXPEDITE GRAPE®, VARIEDAD: SABOR A UVA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 07 de 2026 de la Sala.

3.31. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de Apoderada de la empresa Global Nutraceuticals LLC, mediante consulta con No. de entrada 4039 del 2026/09/01 y radicado 20261311579 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON ARGININA, HMB, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS III O IV) Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CONVALECENCIA CONSECUTIVA (CIRUGÍA MAYOR), QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A HELADO DE VAINILLA CON CHOCOLATE BLANCO, marca CIK-3®, con registro sanitario RSA-0009336-2019 y expediente 20174131; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, CON ARGININA, HMB, GLICINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS III O IV); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CONVALECENCIA CONSECUTIVA (CIRUGÍA MAYOR), QUE REQUIERAN INTERVENCIÓN MÉDICA AL NO PODER SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR A HELADO DE VAINILLA CON CHOCOLATE BLANCO.**

3.32. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Nutraceutical S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 4041 y 4042 del 2026/09/01, con radicados 20261311595 y 20261311599 del 2026/09/09, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: SIDA, QUEMADURAS (GRADOS III -IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II-III-IV) Y CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLORRECTAL); ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL, marca WPI®, con registro sanitario RSA-0029197-2023 y expediente 20270095; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO**

NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: SIDA, QUEMADURAS (GRADOS III -IV), ÚLCERAS POR PRESIÓN (GRADOS II-III-IV) Y CÁNCER EN ESTADIOS III -IV (DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O ESTÓMAGO, PÁNCREAS, COLORRECTAL); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: EPOC, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NATURAL.

3.33. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4043 del 2026/09/01 y radicado 20261311601 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE ARROZ PARCIALMENTE HIDROLIZADA, VITAMINAS, MINERALES, FIBRA DIETARIA (FOS), ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS (DHA Y AA), SIN LACTOSA. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ORAL, DE LACTANTES DE 0-12 MESES Y NIÑOS HASTA LOS 3 AÑOS CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIAS ALIMENTARIAS LEVES A MODERADAS Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL,** marcas **NUTRILON RICE, NUTRILON RICE PRO,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 08 de 2026 de la Sala.

3.34. A solicitud de Alejandro Mauricio Vargas Upegui en calidad de Gerente general de la sociedad ALSEC, Alimentos Secos S.A.S. BIC, mediante consulta con No. de entrada 4072 del 2026/09/01 y radicado 20261311919 del 2026/09/10, 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 Y PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO DE LECHE PARA ADMINISTRACIÓN ENTERAL POR VÍA ORAL O ENTERAL POR Sonda A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL O ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS O CON QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, Y A ADULTOS CON DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: (ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA, VIH/SIDA (WASTING), EPOC, FALLA CARDÍACA CRÓNICA SIN RESTRICCIÓN HÍDRICA, ESTADO CRÍTICO, LEUCEMIA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV DE: (PULMÓN, DE PÁNCREAS, DE CABEZA Y CUELLO, DE MAMA), CÁNCER EN ESTADIOS B Y C DE HÍGADO, Y A ADULTOS CON DESGASTE MUSCULAR, SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA O CAQUEXIA, ASOCIADAS A: ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (PARÁLISIS CEREBRAL, DEMENCIA, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTROFICA (ELA), ACCIDENTE CEREBRO-VASCULAR (ACV)), DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA DURANTE EL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS), EN DONDE NO SE LOGRAN SUPLIR LOS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES. VARIEDAD 1: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 2: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA.**

VARIEDAD 3: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA.: VARIEDAD 4: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA. VARIEDAD 5: A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE E HIDROLIZADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON MINERALES Y VITAMINAS SABORES: SIN SABOR Y VAINILLA, marcas NUTRICURE WPI 100, NUTRICURE WPI 100 PLUS, NUTRICURE WPI, NUTRICURE WPI PLUS, NUTRICURE WPH PLUS, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.35. A solicitud de Hans Christian Bock Mosquera en calidad de Representante legal de la empresa Abamia Labs S.A.S. mediante consulta con No. de entrada 4144 del 2026/09/01 y radicado 20261311924 del 2026/09/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE AMINOÁCIDOS, EN POLVO, A BASE DE L-GLUTAMINA, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON CAQUEXIA, DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA E INSUFICIENCIA DE LA SÍNTESIS DE GLUTAMINA ASOCIADAS A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADÍOS II, III Y IV (CABEZA Y CUELLO, ORAL, OROFARÍNGEO, NASAL, NASOFARINGE, LARINGE, ESÓFAGO, GÁSTRICO, INTESTINAL, PANCREÁTICO, HEPÁTICO, LEUCEMIA, LINFOMA HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN), QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES DE GLUTAMINA CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marcas NEWEAT GLUTAMINE, NEWEAT GUTAMINE, NEWEAT GLUTAM, NEWEAT L GLUTAMINE, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 11 de 2025 de la Sala.**

3.36. A solicitud de Alejandro Mauricio Vargas Upegui en calidad de Gerente general de la sociedad ALSEC, Alimentos Secos S.A.S. BIC, mediante consulta con No. de entrada 4150 del 2026/09/01 y radicado 20261311932 del 2026/09/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, A BASE DE ACEITES VEGETALES, ACEITE DE PESCADO Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA (TCM) (87,5% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) Y BAJO CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS DISPONIBLES (1,6% DEL VALOR CALÓRICO TOTAL) CON RELACIÓN 4:1, CON PROTEÍNAS, VITAMINAS, MINERALES, CON ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (AA) Y FIBRA DIETARIA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO Y ADULTOS, QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA EN: EPILEPSIA REFRACTARIA O FARMACORESISTENTE, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DEL TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), SÍNDROME DE DOOSE, SÍNDROME DE WEST, SÍNDROME DE DRAVET, ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES VAINILLA, SIN SABOR, marca ZETO + TCM, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 30 de septiembre 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:

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 Maria del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan cuestionamientos al Acta 10 de 2026.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. 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 en 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**, marca **ALFARÉ® HMO**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 06 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.2 del Acta 06 de 2026 de la Sala.

A fin de dar claridad a la verdadera naturaleza del producto, en la denominación se debe incluir el conector “CON” posterior a la mención de “A BASE DE MALTODEXTRINA”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio en la denominación del producto marca **ALFARÉ® HMO**, con registro sanitario RSA-0007351-2019 y expediente 20157433, siempre y cuando se realice el ajuste en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

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

3.2. 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.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.4 del Acta 04 de 2026 de la Sala.

De acuerdo con el certificado analítico del folio 18 y el documento del folio 22, la materia prima utilizada corresponde a concentrado de proteína de leche. En ese sentido, la denominación, composición cualicuantitativa y lista de ingredientes del proyecto de etiqueta deben ser ajustadas indicando “*Concentrado de proteína de leche*”.

En la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta, la mención a “*Aromatizante*” debe ser ajustada acorde con lo establecido en el numeral 5.2.3 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 “*La expresión “aroma” deberá estar calificada con los términos “naturales”, “idénticos a los naturales”, “artificiales” o con una combinación de los mismos, según corresponda*”.

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

CONCEPTO

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

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

3.3. 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**.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con la información allegada no se presentan cuestionamientos respecto a la ampliación del grupo poblacional a “NIÑOS DE 0 A 36 MESES”.

De acuerdo con el documento “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*” 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”. En ese sentido, la denominación debe ser ajustada reubicando la expresión “EN POLVO”.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*ALTHERA® está especialmente fabricado para satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales de los lactantes en condiciones alimentarias especiales durante los seis primeros meses de vida y a partir de esta edad como complemento de su alimentación sólida*”, lo que se considera adecuado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de la denominación del producto marcas **ALTHERA® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®, NESTLÉ Y/O NAN®**, con registro sanitario RSA-0007349-2019 y expediente 20157430; siempre y cuando se realice el ajuste en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

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

3.4. 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.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 04 de 2026 de la Sala.

De la manera como se presenta la denominación, se considera que en casos de “PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO DE EDAD CON MALABSORCIÓN INTESTINAL”, no se requiere del manejo nutricional por medio de un APME con las características del producto, correspondiente a una dieta cetogénica.

Indicar “PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA DIETA CETOGÉNICA” en la denominación, se considera una imprecisión.

Por lo anterior, a fin de dar claridad en la denominación, se debe ajustar indicando “PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO DE EDAD CON MALABSORCIÓN INTESTINAL QUE REQUIEREN DE LA DIETA CETOGÉNICA POR: EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1 DS), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO REFRACTARIO”.

De acuerdo con la composición cualicuantitativa, el producto es a base de aceite de girasol de alto contenido oleico. Por lo tanto, la denominación se debe ajustar indicando “A BASE DE ACEITE DE GIRASOL DE ALTO CONTENIDO OLEICO, CON ACEITE DE CANOLA Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA”.

Se presenta justificación respecto al no etiquetado en la presentación individual, la cual no se considera adecuada, ya que de esta manera no se tiene la certeza de que la información llegue al consumidor final. Se reitera que la etiqueta debe dar cumplimiento a lo indicado en la Resolución 5109 de 2005 y en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **KETOVIE PEPTIDE 4:1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se realicen los ajustes en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

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

3.5. A solicitud de Lizeth Constanza Buitrago Cortés en calidad de Apoderada de la empresa Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., mediante No. de entrada 3939 del 2026/07/28 y radicado 20261311955 del 2026/09/10, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE MACRONUTRIENTES, HIPERPROTEICO, EPA DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICO DE GRADO MODERADO A SEVERO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADO A: SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV, QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**, marca **ENSOY RECOVER +**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0016770-2021 con expediente 20218948.

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) (...)”*.

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

Por lo anterior, el presente concepto no es aplicable con fines de renovación del registro sanitario.

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

La denominación no describe la verdadera naturaleza del producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”. De acuerdo con la composición cualicuantitativa, el producto es a base de maltodextrina. Por lo tanto, la denominación debe ser ajustada indicando “A BASE MALTODEXTRINA, CON EPA, DHA, VITAMINAS Y MINERALES”.

En la composición cualicuantitativa y lista de ingredientes del proyecto de etiqueta se indica “*Proteína de suero lácteo*”. Sin embargo, de acuerdo con el certificado analítico de la materia prima, esta corresponde a Aislado de proteína de suero de leche. En ese sentido, se debe ajustar la composición cualicuantitativa y lista de ingredientes del proyecto de etiqueta.

Se considera que indicar “DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICO DE GRADO MODERADO A SEVERO” en la denominación, es una imprecisión, ya que la desnutrición proteico-calórica se presenta en grado moderado o severo.

En casos de desnutrición proteico calórico de grado moderado o severo el soporte nutricional por medio de un APME, dependerá de la condición médica por la cual se encuentra afectado el estado nutricional. Por lo tanto, de la manera como se presenta en la denominación, se considera que no se requiere del consumo de un APME.

Teniendo en cuenta lo anterior, la expresión “(...) ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICO DE GRADO MODERADO A SEVERO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADO A:” en la denominación, debe ser ajustada indicando “(...) ÁMBITO AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA DE GRADO MODERADO O SEVERO ASOCIADA A:”.

En la denominación se deben indicar los tipos de “ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV” para los cuales se dirige el producto, con el fin de evaluar la pertinencia de su uso.

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. Adicionalmente, si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se podría superar el UL de zinc y vitamina A. Por lo anterior, se debe incluir en la etiqueta la leyenda “*Este producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación*”.

Se presenta certificado analítico de producto terminado y de materias primas que no se encuentran actualizados como se indica en los Criterios.

Se evidencia diferencia significativa entre los valores declarados en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta, respecto a lo reportado en el certificado analítico presentado de producto terminado.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, EN POLVO, POLIMÉRICO A BASE DE MACRONUTRIENTES, HIPERPROTEICO, EPA DHA, VITAMINAS Y MINERALES PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL A ADULTOS HOSPITALIZADOS O EN EL ÁMBITO**

AMBULATORIO O DOMICILIARIO CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICO DE GRADO MODERADO A SEVERO, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADO A: SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA, ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS EN ESTADIO III O IV, QUE POR SU CONDICIÓN MÉDICA NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS, marca ENSOY RECOVER +, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.6. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Medsite INC, mediante consulta con No. de entrada 3965 del 2026/08/20 y radicado 20261309713 del 2026/09/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTEICA (27% DEL VALOR ENERGÉTICO TOTAL) E HIPERCALÓRICA (1.5KCAL/ML), PARA USO POR VÍA ORAL. A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES. INDICADA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA, CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: CÁNCER ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, GÁSTRICO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA), VIH/SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) E INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES MEDIANTE UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTRISITE® BY MEDSITE POLYMERIC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 07 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 07 de 2026 de la Sala.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTEICA (27% DEL VALOR ENERGÉTICO TOTAL) E HIPERCALÓRICA (1.5KCAL/ML), PARA USO POR VÍA ORAL. A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON MALTODEXTRINA, LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES. INDICADA PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON SARCOPENIA SECUNDARIA, CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: CÁNCER ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, MAMA, CUELLO UTERINO, GÁSTRICO, PÁNCREAS, PULMÓN, COLON, PRÓSTATA), VIH/SIDA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) E INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES MEDIANTE UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NUTRISITE® BY MEDSITE POLYMERIC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3968 del 2026/08/21 y radicado 20261309768 del 2026/09/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTEICA (22 VCT), A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-GLUTAMINA, ACEITE DE CANOLA, MCT, FIBRA SOLUBLE (GOMA GUAR PARCIALMENTE HIDROLIZADA), DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL, VÍA ORAL O POR Sonda, A NIÑOS DE 4 A 13 AÑOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA ASOCIADAS CON: QUEMADURAS (GRADOS III Y IV), VIH/SIDA, NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIO III Y IV (LEUCEMIA LINFOIDE AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMAS DE HODGKIN Y NO HODGKIN, CÁNCER DE NASOFARINGE, GLIOMAS, MEDULOBlastomas, NEUROBLASTOMAS, SARCOMA DE EWING, SARCOMA OSTEOGÉNICO, RABDOMIOSARCOMA, ASTROCitOMAS, TUMOR DE WILMS, HEPATOBlastOMA), ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN Y COLITIS ULCEROSA), PARÁLISIS CEREBRAL, ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR A VAINILLA & COOKIES, marca NUTRICLINICS® PARA NIÑOS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 07 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 07 de 2026 de la Sala.

A fin de describir la verdadera naturaleza del producto, la denominación debe ser ajustada indicando “A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, L-GLUTAMINA, FIBRA, ACEITE DE CANOLA, MCT, DHA, VITAMINAS Y MINERALES”.

La mención a (22 VCT) en la denominación debe ser ajustada incluyendo el signo de porcentaje (%).

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **NUTRICLINICS® PARA NIÑOS**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se realicen los ajustes en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

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

3.8. A solicitud de Luis Edgar Moreno Prada en calidad de Representante legal de la empresa Laboratorios Pronabell S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3979 del 2026/08/21 y radicado 20261311545 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTEICA, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES,**

ACEITE DE PESCADO COMO FUENTE DE OMEGA-3 EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA DE ALIMENTACIÓN ENTERAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON CAQUEXIA, DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A CÁNCER EN ESTADIOS II-IV, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. UTILIZAR SOLO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA. NO UTILIZAR POR VÍA PARENTERAL, marca NUTRI SUPLAY, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

A fin de describir la verdadera naturaleza del producto y de acuerdo con lo indicado en la composición cualicuantitativa, la denominación debe ser ajustada indicando “A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE CON (...)”

En la denominación se deben describir los tipos de cáncer para los cuales se dirige el producto con el fin de evaluar la pertinencia del uso de éste.

Los textos “UTILIZAR SOLO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA” y “NO UTILIZAR POR VÍA PARENTERAL” incluidos en la denominación debe ser eliminados; su mención de acuerdo con los Criterios, es en las etiquetas del producto.

La composición cualicuantitativa no se presenta en orden decreciente como se indica en los Criterios. En ese sentido, la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta debe ser ajustada.

Dado que en la composición cualicuantitativa y en la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta se incluye el ingrediente “*Maltodextrina DE bajo*”, se debe allegar certificado analítico de la materia prima que permita respaldar la mención a “*DE bajo*”.

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

El cuadro comparativo con las RIEN se debe presentar desagregado por sexo y grupo etario de acuerdo con lo indicado en la Resolución 3803 de 2016.

No presenta certificados analíticos de las materias primas que caracterizan el producto respecto a la clasificación y la patología o condición médica a la que se dirige, como se indica en los Criterios.

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

No se allega estudio de estabilidad que respalde la vida útil del producto.

Se considera que no es adecuado incluir el porcentaje del valor diario de referencia (%VDR) en la tabla de nutricional del proyecto de etiqueta, por tratarse de un APME.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “No está destinado a ser utilizado como única fuente de alimentación, salvo indicación del profesional de la salud”. Se considera que debe ser ajustada indicando solo “No está destinado a ser utilizado como única fuente de alimentación”.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA EN POLVO, HIPERPROTEICA, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, MALTODEXTRINA, ACEITES VEGETALES, ACEITE DE PESCADO COMO FUENTE DE OMEGA-3 EPA Y DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN ENTERAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON CAQUEXIA, DESGASTE MUSCULAR O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A CÁNCER EN ESTADIOS II-IV, QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. UTILIZAR SOLO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA. NO UTILIZAR POR VÍA PARENTERAL**, marca **NUTRI SUPLAY**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.9. A solicitud de Robinson Wilfrido Álvarez Giraldo en calidad de Representante legal de la empresa Clinical Nutrition S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3984 del 2026/08/21 y radicado 20261309820 del 2026/09/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE AL 90%, L- ARGININA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA ADMINISTRACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda ENTERAL, INDICADO EN EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN SITUACIONES ASOCIADAS A: DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN QUEMADURAS DE GRADO II, III Y IV, DESNUTRICIÓN PROTEICO- CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS Y ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS II, III O IV Y PARA PACIENTES CON VIH CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA**, marca **ARGIVITNAT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

A fin de describir la verdadera naturaleza del producto en la denominación, se debe incluir el conector “CON” posterior a indicar “A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE AL 90%,”.

Se debe eliminar el término “DE” posterior a “ASOCIADAS A:” en la denominación.

El término “PACIENTES” incluido en la denominación, no es propio de productos a clasificarse como alimentos.

Al final de la denominación se debe incluir la expresión “CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS” de acuerdo con la definición de APME.

La composición cualicuantitativa no se presenta en orden decreciente como se indica en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”. En ese sentido, la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta debe ser ajustada.

El cuadro comparativo con las RIEN se debe presentar desagregado por sexo y grupo etario de acuerdo con lo indicado en la Resolución 3803 de 2016.

La evidencia científica presentada para respaldar el uso del producto en las condiciones médicas descritas en la denominación se considera genérica e insuficiente.

El término “*dosificación*” incluido en el dossier no es propio de productos a clasificarse como alimentos.

El proceso productivo presentado, no describe las principales variables a ser controladas, como se indica en los Criterios.

En la cara principal del proyecto de etiqueta se incluye una denominación diferente a la presentada en la solicitud.

En el proyecto de etiqueta no se incluyen las leyendas del literal f) del numeral 8 de los Criterios, en cuanto a la vía de administración.

La leyenda “*Administrar bajo supervisión de un profesional de la salud*” debe ser ajustada indicando “*Utilizar solo bajo supervisión médica*”, de acuerdo con los Criterios.

En el proyecto de etiqueta no se incluyen todas las advertencias presentadas en el folio 16.

El certificado analítico de producto terminado no respalda la totalidad de la información nutricional declarada en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta. Adicionalmente, la descripción del producto analizado no corresponde al producto de estudio.

El certificado analítico de la materia prima que caracteriza el producto respecto a la clasificación APME, presentado en el folio 22, es ilegible.

No se presenta el concepto sanitario favorable del establecimiento fabricante Laboratorios Farmacéuticos y Nutricionales S.A.S., como se indica en los Criterios.

En la tabla nutricional del proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*Los porcentajes de valores diarios están basados en una dieta de 2000 calorías. Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades calóricas*”, lo que no se considera aplicable para APME.

Se recomienda que las unidades en las que se presentan los contenidos de micronutrientes en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta, sea en miligramos, microgramos o UI, según sea el caso.

En el dossier se presenta información para el producto “*L-arginina*” que difiere del producto de estudio “*Argivitnat*”.

No se presenta estudio de estabilidad para respaldar la vida útil de 24 meses, con los resultados obtenidos. Adicionalmente, la información presentada es confusa.

La forma de preparación del producto mencionada en el folio 8 y 15 difiere de la indicada en el proyecto de etiqueta.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE AL 90%, L- ARGININA, VITAMINAS Y MINERALES. PARA ADMINISTRACIÓN VÍA ORAL O POR Sonda ENTERAL, INDICADO EN EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS CON REQUERIMIENTOS INCREMENTADOS DE PROTEÍNA EN SITUACIONES ASOCIADAS A: DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN EN QUEMADURAS DE GRADO II, III Y IV, DESNUTRICIÓN PROTEICO- CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS Y ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS II, III O IV Y PARA PACIENTES CON VIH CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA**, marca ARGIVITNAT, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.10. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino en representación de la empresa QALYS LLC, mediante consulta con No. de entrada 3990 del 2026/08/24 y radicado 20261309828 del 2026/09/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA (36% VCT), A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES (LEUCINA, VALINA E ISOLEUCINA), DEXTRINA CÍCLICA ALTAMENTE RAMIFICADA (HBCD), FIBRA SOLUBLE (GOMA GUAR PARCIALMENTE HIDROLIZADA, PHGG), ACEITE DE CANOLA, MCT, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL, VÍA ORAL O POR Sonda, DE ADOLESCENTES DESDE LOS 14 AÑOS QUE PRESENTEN CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) SECUNDARIAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (ORAL, NASOFARÍNGEO, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, TIROIDES, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, TUMOR CEREBRAL, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMORES GONADALES); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), SECUNDARIAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (DE CABEZA Y CUELLO, MAMA, PULMÓN, TIROIDES, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, HEMATOLÓGICO, ORAL, NASOFARÍNGEO, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, PRÓSTATA, CUELLO UTERINO, OSTEOSARCOMA, SARCOMA DE TEJIDOS BLANDOS, TUMORES GONADALES), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA**, marca QOMPLETT® ONCARE, corresponde a un alimento para propósitos médicos

especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 08 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.17 del Acta 08 de 2026 de la Sala.

La lista de ingredientes del proyecto de etiqueta debe ser ajustada acorde con la composición cualicuantitativa presentada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA (36% VCT), A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES (LEUCINA, VALINA E ISOLEUCINA), DEXTRINA CÍCLICA ALTAMENTE RAMIFICADA (HBCD), FIBRA SOLUBLE (GOMA GUAR PARCIALMENTE HIDROLIZADA, PHGG), ACEITE DE CANOLA, MCT, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL, VÍA ORAL O POR Sonda, DE ADOLESCENTES DESDE LOS 14 AÑOS QUE PRESENTEN CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) SECUNDARIAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (ORAL, NASOFARÍNGEO, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, TIROIDES, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, TUMOR CEREBRAL, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, TUMORES GONADALES); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), SECUNDARIAS A: CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (DE CABEZA Y CUELLO, MAMA, PULMÓN, TIROIDES, PÁNCREAS, DUCTO BILIAR, HEMATOLÓGICO, ORAL, NASOFARÍNGEO, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, PRÓSTATA, CUELLO UTERINO, OSTEOSARCOMA, SARCOMA DE TEJIDOS BLANDOS, TUMORES GONADALES), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR VAINILLA, marca QOMPLETT® ONCARE, 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.

3.11. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3994 del 2026/08/26 y radicado 20261310755 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE SUERO, LÍPIDOS (16% TRIGLICÉRIDOS DE CADENA LARGA - TCL Y 84% TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM), CON ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES, ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA) Y ARAQUIDÓNICO (AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL O Sonda, EN PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO Y ADULTOS CON TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA, QUILOTÓRAX, LINFANGIECTASIA INTESTINAL, HIPERLIPOPROTEINEMIA TIPO I, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,**

marca **MONOGEN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-005633-2018 con expediente 20143351.

CONSIDERACIONES

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

En la denominación se indica “CON PROTEÍNA DE SUERO”. Sin embargo, en la composición cualicuantitativa se menciona *“Proteína de la leche”*. Adicionalmente, no se presenta certificado analítico de la materia prima que permita aclarar la materia prima utilizada.

Se presenta certificado FSSC 22000 que se encuentra vencido.

Dado que el producto no aporta fibra, se considera que no es adecuado como única fuente de alimentación de niños menores de un año. Adicionalmente, si se emplea como única fuente de alimentación, se superaría el UL de Zinc en población de 7 a 12 meses. En ese sentido, la leyenda *“No apto como única fuente de alimentación en niños mayores a un año y adultos”*, debe ser ajustada.

La totalidad de la información nutricional declarada en la etiqueta no se encuentra respaldada con el certificado analítico del producto.

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 PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE SUERO, LÍPIDOS (16% TRIGLICÉRIDOS DE CADENA LARGA - TCL Y 84% TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - TCM), CON ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES, ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA) Y ARAQUIDÓNICO (AA). PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL O SONDA, EN PERSONAS DESDE EL NACIMIENTO Y ADULTOS CON TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE ÁCIDOS GRASOS DE CADENA LARGA, QUILOTÓRAX, LINFANGIECTASIA INTESTINAL, HIPERLIPOPROTEINEMIA TIPO I, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **MONOGEN**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-005633-2018 con expediente 20143351, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.12. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3995 del 2026/08/26 y radicado 20261310768 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, ISOTÓNICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS (DE SUERO, CASEÍNA, ARVEJA Y SOYA), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES E-PUFAS (DHA, EPA Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA O ACCESO ENTERAL EN NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADOLESCENTE, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O CAQUEXIA ASOCIADA A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS O NEURODEGENERATIVAS (ELA, ACV, PARKINSON, DEMENCIAS, ALZHEIMER, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, PARÁLISIS CEREBRAL, COREA DE HUNTINGTON, TRAUMA CRÁNEO ENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO), ENFERMEDADES AGUDAS O CRÓNICAS (SIDA, EPOC, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, POLITRAUMATISMO), NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), ENFERMEDADES INFECCIOSAS, ESTADO PRE Y POSOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES MEDIANTE ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRISON 1.0**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0022405-2022 con expediente 20239948.

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 “ENFERMEDADES INFECCIOSAS” se considera genérico.

A partir de la información allegada en el folio 43, la denominación propuesta y lo señalado en el proyecto de etiqueta, es confusa la vía de administración recomendada para el producto. Se debe precisar la vía de administración del producto y realizar los ajustes pertinentes.

No en todos los casos de “PANCREATITIS AGUDA” puede requerirse del soporte nutricional por medio de un APME.

La información presentada en el folio 32 respecto a Harina de arroz, difiere de lo indicado en la composición cualicuantitativa del producto.

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

La relación de proteína animal y vegetal relacionada en el folio 31, no es consistente con lo señalado en la composición cualicuantitativa.

La justificación técnica presentada respecto a la pertinencia de la proteína vegetal y su proporción en el producto, no se considera suficiente para respaldar el uso de éste como soporte nutricional en las condiciones médicas descritas en la denominación.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“Para niños de 6 a 8 años no puede ser única fuente de alimentación”*, lo que no se considera adecuado, teniendo en cuenta lo mencionado en los folios 39 al 42 con relación a los UL. Por lo anterior, se debe ajustar la etiqueta por *“Este producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación”*.

La información declarada en la tabla nutricional de la etiqueta en cuanto a Carotenoides no es consistente con lo descrito en el certificado analítico de producto terminado.

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, ISOTÓNICA, LÍQUIDA, LISTA PARA USAR, SIN LACTOSA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS (DE SUERO, CASEÍNA, ARVEJA Y SOYA), GRASAS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ESENCIALES E-PUFAS (DHA, EPA Y ÁCIDO ARAQUIDÓNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y CAROTENOIDES. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR SONDA O ACCESO ENTERAL EN NIÑOS A PARTIR DE 6 AÑOS, ADOLESCENTE, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O CAQUEXIA ASOCIADA A: ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS O NEURODEGENERATIVAS (ELA, ACV, PARKINSON, DEMENCIAS, ALZHEIMER, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, PARÁLISIS CEREBRAL, COREA DE HUNTINGTON, TRAUMA CRÁNEO ENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO), ENFERMEDADES AGUDAS O CRÓNICAS (SIDA, EPOC, INSUFICIENCIA HEPÁTICA CRÓNICA, PANCREATITIS AGUDA O CRÓNICA, POLITRAUMATISMO), NEOPLASIAS MALIGNAS EN ESTADIOS III Y IV (ESÓFAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO), ENFERMEDADES INFECCIOSAS, ESTADO PRE Y POSOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, QUE NO PUEDEN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES MEDIANTE ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTRISON 1.0**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0022405-2022 con expediente 20239948, 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 3996 del 2026/08/26 y radicado 20261310773 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA LÍQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, HIPERCALÓRICA (2,45 KCAL/ML) E HIPERPROTEICA (23,8% VCT), DE VOLUMEN REDUCIDO, A BASE DE AISLADO DE CASEÍNA MICELAR, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES, ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO) Y COLINA. PARA EL MANEJO**

NUTRICIONAL ENTERAL POR VÍA ORAL O SONDA, EN NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS, ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE CURSAN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA O SARCOPENIA SECUNDARIA A: ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV CON O SIN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA (CABEZA Y CUELLO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, PULMÓN), ENFERMEDAD CRÓNICA (EPOC, VIH/SIDA, TUBERCULOSIS), PRE Y POSOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR (ABDOMINAL, GASTROINTESTINAL, ONCOLÓGICA), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS O NEURODEGENERATIVAS (ACV, PARKINSON, DEMENCIAS, ALZHEIMER, PARÁLISIS CEREBRAL, ELA), INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, REGENERACIÓN Y CICATRIZACIÓN DE TEJIDOS (ÚLCERAS POR PRESIÓN A PARTIR DE GRADO II, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II) Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABORES: NEUTRO, FRUTOS ROJOS Y TROPICAL, marca FORTISIP COMPACT PROTEIN, FORTIMEL COMPACT PROTEIN, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0021067-2022 con expediente 20234551, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 07 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.13 del Acta 07 de 2026 de la Sala.

A fin de vincular la desnutrición proteico-calórica moderada o severa, la caquexia y la sarcopenia secundaria con las condiciones médicas descritas en la denominación, se debe ajustar la denominación indicando “CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA O SARCOPENIA SECUNDARIA, ASOCIADAS A:”.

En la denominación se indica “MANEJO NUTRICIONAL ENTERAL POR VÍA ORAL O SONDA”. Sin embargo, en el proyecto de etiqueta solo se hace referencia a “Utilizar por vía oral”.

Dada la alta osmolaridad del producto, si la administración es por vía oral debe ser de manera lenta y en caso de administración por sonda debe ser preferiblemente a estómago, advertencia que debe ser incluida en la etiqueta del producto. No se considera suficiente la mención en la etiqueta del texto “*Debe ser administrado de manera lenta*”.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto con marca **FORTISIP COMPACT PROTEIN, FORTIMEL COMPACT PROTEIN**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0021067-2022 con expediente 20234551, 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.

3.14. A solicitud de Iván Ramiro Castellanos Fonseca de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3997 del 2026/08/26 y radicado 20261310790 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL, POR VÍA ORAL O Sonda DE NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE CURSEN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A: ESTADO POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, SIDA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ETAPA V, CÁNCER EN ESTADIOS II AL IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, PULMÓN, ESTÓMAGO E INTESTINO), EPOC, ENFERMEDAD EN ESTADO CRÍTICO, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (QUEMADURAS DE GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS II AL IV, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, ÚLCERA VARICOSA EN ETAPA IV EN ADELANTE), Y QUE NO LOGRAN CUBRIR LOS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marcas CASILAN PRO, PROTIFAR, FORTISIP CASILAN, con registro sanitario RSA-006170-2018 con expediente 20147499; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL, POR VÍA ORAL O Sonda DE NIÑOS MAYORES DE 3 AÑOS, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES, QUE CURSEN CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, ASOCIADA A: ESTADO POSTOPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, SIDA, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ETAPA V, CÁNCER EN ESTADIOS II AL IV (CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, PULMÓN, ESTÓMAGO E INTESTINO), EPOC, ENFERMEDAD EN ESTADO CRÍTICO, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (QUEMADURAS DE GRADO II Y III, ÚLCERAS POR PRESIÓN EN ETAPAS II AL IV, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, ÚLCERA VARICOSA EN ETAPA IV EN ADELANTE), ENFERMEDADES DEL ALMACENAMIENTO DE GLUCÓGENO (GLUCOGENOSIS TIPO 0, II, III, IV, V, VI, IX Y XI), Y QUE NO LOGRAN CUBRIR LOS REQUERIMIENTOS PROTEICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.**

CONSIDERACIONES

La Resolución 2625 de 2025 *“Por medio de la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas - raras, y se dictan otras disposiciones”* lista la glucogenosis tipo 0, II, III, IV, V, IX Y XI.

La glucogenosis tipo VI se encuentra listada en CIE-11.

A partir de la información allegada no se presentan cuestionamientos respecto a la inclusión de “ENFERMEDADES DEL ALMACENAMIENTO DE GLUCÓGENO (GLUCOGENOSIS TIPO 0, II, III, IV, VI, IX Y XI)” en la denominación.

En casos de GLUCOGENOSIS TIPO V la estrategia nutricional no es aumentar el aporte de proteína, sino manejar la actividad física y el aporte de carbohidratos. Por lo tanto, se considera que el producto no es adecuado como soporte nutricional para esta condición.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“El producto no es apto como única fuente de nutrición”*. Sin embargo, teniendo en cuenta que los términos alimentación y nutrición son diferentes, la leyenda debe ser ajustada *“El producto no es apto 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 **CASILAN PRO, PROTIFAR, FORTISIP CASILAN**, con registro sanitario RSA-006170-2018 con expediente 20147499, siempre y cuando se realice el ajuste en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

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

3.15. A solicitud de Prisciliano Abel Cabrales Vizcaino en representación de la empresa QALYS LLC, mediante consultas con No. de entrada 4001, 4003, 4004 y 4005 del 2026/08/27 con radicados 20261310806, 20261310815, 20261310843 y 20261310830 del 2026/09/09, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA (1.55 KCAL/ML), HIPERPROTEICA (25% VCT), A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES (LEUCINA, VALINA E ISOLEUCINA), ACEITE DE CANOLA, MCT, FIBRA SOLUBLE (GOMA GUAR PARCIALMENTE HIDROLIZADA), VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL, VÍA ORAL O POR Sonda, DE ADOLESCENTES DESDE LOS 14 AÑOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA ASOCIADAS CON: VIH/SIDA/WASTING, PARÁLISIS CEREBRAL, QUEMADURAS (GRADOS III O IV), SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (ENFERMEDAD DE CROHN Y COLITIS ULCEROSA), CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (DE CABEZA Y CUELLO, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, TUMOR CEREBRAL, NEUROBLASTOMA, RABDOMIOSARCOMA, GLIOMAS, TUMOR DE WILMS, SARCOMA ÓSEO Y DE TEJIDOS BLANDOS, HEPATOBLASTOMA); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA (MODERADA O SEVERA), SARCOPENIA SECUNDARIA O CAQUEXIA ASOCIADAS CON: VIH/SIDA/WASTING, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, SECUELAS DE TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR, FRACTURAS DE CADERA, QUEMADURAS (GRADOS III O IV), CÁNCER EN ESTADIOS III O IV (DE CABEZA Y CUELLO, ESOFÁGICO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL MAMA, PULMÓN, PÁNCREAS, PRÓSTATA, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LINFOMA HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, OSTEOSARCOMA, SARCOMA DE TEJIDOS BLANDOS), QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS NECESIDADES METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR HORCHATA, marca NUTRICLINICS® 1.5, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 07 de 2026 de la Sala.**

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.12 del Acta 07 de 2026 de la Sala.

A fin de describir la verdadera naturaleza la denominación se debe ajustar indicando “A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON AMINOÁCIDOS ESENCIALES (LEUCINA, VALINA E ISOLEUCINA), ACEITE DE CANOLA, MCT, FIBRA SOLUBLE (GOMA GUAR PARCIALMENTE HIDROLIZADA), VITAMINAS Y MINERALES”.

La lista de ingredientes del proyecto de etiqueta debe ser ajustada acorde con la composición cualicuantitativa.

En el segundo segmento de la denominación se debe incluir una coma (,) posterior al término “COLORRECTAL”, con el fin de separar los dos tipos de cáncer mencionados.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **NUTRICLINICS® 1.5**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se realicen los ajustes en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

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

3.16. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4006 del 2026/08/28 y radicado 20261310850 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPOALERGÉNICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HIERRO, PROTEÍNA DE ARROZ EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, LISINA, TREONINA, TRIPTÓFANO, HMO 2'-FL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, DHA Y NUCLEÓTIDOS, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-12 MESES Y NIÑOS PEQUEÑOS HASTA LOS 3 AÑOS QUE PRESENTEN: ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA O A LA PROTEÍNA DE SOYA, ALERGIAS ALIMENTARIAS DE LEVES A SEVERAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, Y SÍNDROMES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**, marca **SIMILAC RICE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0017663-2022 con expediente 20223087, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 08 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.18 del Acta 08 de 2026 de la Sala.

De acuerdo con la información allegada se considera que es viable mantener la población “LACTANTES DE 0-12 MESES” en la denominación y en ese sentido no se requiere eliminar la leyenda “*Fórmula con hierro para niños lactantes*” del proyecto de etiqueta.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPOALERGÉNICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HIERRO, PROTEÍNA DE ARROZ EXTENSAMENTE HIDROLIZADA, LISINA, TREONINA, TRIPTÓFANO, HMO 2'-FL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, DHA Y NUCLEÓTIDOS, LIBRE DE LACTOSA, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LACTANTES DE 0-12 MESES Y NIÑOS PEQUEÑOS HASTA LOS 3 AÑOS QUE PRESENTEN: ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA O A LA PROTEÍNA DE SOYA, ALERGIAS ALIMENTARIAS DE LEVES A SEVERAS, SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA, Y SÍNDROMES DE MALABSORCIÓN INTESTINAL**, marca **SIMILAC RICE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0017663-2022 con expediente 20223087.

3.17. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4007 del 2026/08/28 y radicado 20261310882 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES OLIGOMÉRICO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE SÓLIDOS DE JARABE DE MAÍZ Y PROTEÍNA HIDROLIZADA, CON ARGININA, EPA, DHA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, PARA ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA O ASOCIADA A: STRESS METABÓLICO (PERSONAS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, RESPUESTA INFLAMATORIA SISTÉMICA), POLITRAUMATISMO MODERADO O SEVERO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, ESTADO CRÍTICO, CONVALECENCIA CONSECUTIVA DE CIRUGÍA MAYOR, CIRUGÍA CARDIOVASCULAR O CIRUGÍA DE CADERA, CONDICIONES PRE O POST QUIRÚRGICAS, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO EN ESTADIOS III Y IV, CÁNCER GASTROINTESTINAL (COLÓN, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO) ESTADIOS III Y IV, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, ACCIDENTE VASCULAR AGUDO ENCEFÁLICO ISQUÉMICO O HEMORRÁGICO); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: (DEMENCIA, PARKINSON Y ALZHEIMER) QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PIVOT®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0021763-2022 con expediente 20237638.

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”*.

De acuerdo con el documento “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*” 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”. En ese sentido, la denominación debe ser ajustada reubicando la expresión “LÍQUIDO”.

A fin de describir la verdadera naturaleza, la denominación del producto se debe ajustar indicando “, A BASE DE SOLIDOS DE JARABE DE MAÍZ CON PROTEÍNA HIDROLIZADA, ARGININA (...)”.

Se considera que las condiciones “DEMENCIA, PARKINSON Y ALZHEIMER” indicadas en la denominación no deben describirse entre paréntesis.

La mención en la denominación de “PROCESOS INFECCIOSOS”, se considera genérica y puede no requerir de soporte nutricional a través de APME.

En la denominación indicar “PERSONAS EN UCI” no corresponde a una condición médica.

No en todas las “CONDICIONES PRE O POST QUIRÚRGICAS” se requiere de soporte nutricional a través de un APME. Solo en casos de cirugía mayor podría requerirse de un APME.

No se presenta justificación técnica suficiente para respaldar la pertinencia de un producto oligomérico para las condiciones médicas DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, ACCIDENTE VASCULAR AGUDO ENCEFÁLICO ISQUÉMICO O HEMORRÁGICO) y CONDICIONES PRE O POST QUIRÚRGICAS.

El cuadro comparativo con las RIEN no incluye información para carbohidratos. Adicionalmente, se presenta en grupos etarios diferentes a los definidos en la Resolución 3803 de 2016.

Se evidencia diferencia significativa en el valor reportado en el certificado analítico para niacina, molibdeno, hierro, biotina, selenio, vitamina B1, B2, B6, B12, respecto a lo declarado en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta.

De acuerdo con la información del certificado analítico de producto terminado, si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se podría superar el UL de vitamina A, niacina, hierro y zinc. Por lo anterior, se debe incluir en la etiqueta la leyenda “*Este producto no puede ser utilizado 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 LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES OLIGOMÉRICO, HIPERPROTEICO E HIPERCALÓRICO, A BASE DE SOLIDOS DE JARABE DE MAÍZ Y PROTEÍNA HIDROLIZADA, CON ARGININA, EPA, DHA, PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA, PARA ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA O ASOCIADA A: STRESS METABÓLICO**

(PERSONAS EN UCI, SEPSIS, PROCESOS INFECCIOSOS, RESPUESTA INFLAMATORIA SISTÉMICA), POLITRAUMATISMO MODERADO O SEVERO, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, ESTADO CRÍTICO, CONVALECENCIA CONSECUTIVA DE CIRUGÍA MAYOR, CIRUGÍA CARDIOVASCULAR O CIRUGÍA DE CADERA, CONDICIONES PRE O POST QUIRÚRGICAS, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO EN ESTADIOS III Y IV, CÁNCER GASTROINTESTINAL (COLÓN, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTOMAGO, RECTO) ESTADIOS III Y IV, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, ACCIDENTE VASCULAR AGUDO ENCEFÁLICO ISQUÉMICO O HEMORRÁGICO); ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: (DEMENCIA, PARKINSON Y ALZHEIMER) QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca PIVOT®, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0021763-2022 con expediente 20237638, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.18. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4008 del 2026/08/28 y radicado 20261310890 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, LIBRE DE LISINA, BAJA EN TRIPTÓFANO, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTO OLEICO Y AMINOÁCIDOS ACEITE DE SOYA), ÁCIDOS (DOCOSAHEXAENOICO (DHA), LINOLEICO Y α -LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL Y/O POR Sonda de personas mayores de 1 año, con aciduria glutárica tipo 1**, marca **GACMED B FORMULA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La denominación no describe la verdadera naturaleza del producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”. De acuerdo con la composición cualicuantitativa del folio 17, el producto es a base de jarabe de glucosa deshidratado.

Al final de la denominación se debe incluir la expresión “**CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**”, de acuerdo con la definición de APME.

La Resolución 2625 de 2025 “*Por medio de la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas - raras, y se dictan otras disposiciones*” lista la Acidemia glutárica I.

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

El cuadro comparativo con las RIEN no incluye 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. Adicionalmente, no se presenta por sexo y por grupos etarios como se indica en la mencionada resolución y no incluye información para adultos mayores (> 60 años).

No se presenta justificación respecto a los porcentajes indicados para el manejo de la condición médica, señalados en el folio 22, *“Proporcionar el 50% de los requerimientos de proteínas provenientes de alimentos naturales y el otro 50% con una mezcla de aminoácidos libres de Lisina, baja en Triptófano y suplementada con L-Carnitina”*.

No se presenta información suficiente para respaldar una vida útil de 24 meses, solo se presentan soportes y pruebas para respaldar una vida útil del producto de 12 meses.

El certificado analítico de producto terminado no respalda el valor de triptófano declarado en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta.

El término *“pacientes”* incluido en el proyecto de etiqueta, no es propio de productos a clasificarse como alimentos.

En el dossier se hace referencia a “tratamiento”, término no aplicable a productos a clasificarse como alimento.

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

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“NO PUEDE SER UTILIZADO 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 PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, LIBRE DE LISINA, BAJA EN TRIPTÓFANO, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTO OLEICO Y AMINOÁCIDOS ACEITE DE SOYA), ÁCIDOS (DOCOSAHEXAENOICO (DHA), LINOLEICO Y α -LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL Y/O POR Sonda DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ACIDURIA GLUTÁRICA TIPO 1, marca GACMED B FORMULA**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.19. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4009 del 2026/08/28 y radicado 20261310905 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN**

POLVO, LIBRE DE METIONINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTAMENTE OLEICO Y ACEITE DE SOYA), ÁCIDOS (DOCOSAHEXAENOICO (DHA), LINOLEICO Y α -LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL Y/O POR SONDA DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON HOMOCISTINURIA, marca HCYSMED B FORMULA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La denominación no describe la verdadera naturaleza del producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”. De acuerdo con la composición cualicuantitativa del folio 17, el producto es a base de jarabe de glucosa deshidratado.

Al final de la denominación se debe incluir la expresión “**CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**”, de acuerdo con la definición de APME.

La Resolución 2625 de 2025 “*Por medio de la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas - raras, y se dictan otras disposiciones*” lista la Homocistinuria clásica por déficit de cistationina betasintasa.

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

El cuadro comparativo con las RIEN no incluye 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. Adicionalmente, no se presenta por sexo y por grupos etarios como se indica en la mencionada resolución y no incluye información para adultos mayores (> 60 años).

En el dossier se hace referencia a “tratamiento”, término no aplicable a productos a clasificarse como alimento.

No se presenta justificación respecto a los porcentajes indicados para el manejo de la condición médica, señalados en el folio 22, “*Proporcionar el 50% de los requerimientos de proteínas provenientes de alimentos naturales con bajo aporte del aminoácido comprometido y el otro 50% con una mezcla de aminoácidos libre de Metionina, enriquecida con Cistina.*”

No se presenta información suficiente para respaldar una vida útil de 24 meses, solo se presentan soportes y pruebas para respaldar una vida útil del producto de 12 meses.

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

El término “*pacientes*” incluido en el proyecto de etiqueta, no es propio de productos a clasificarse como alimentos.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*NO PUEDE SER UTILIZADO 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 PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, LIBRE DE METIONINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTAMENTE OLEICO Y ACEITE DE SOYA), ÁCIDOS (DOCOSAHEXAENOICO (DHA), LINOLEICO Y α -LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL Y/O POR Sonda DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON HOMOCISTINURIA**, marca **HCYSMED B FORMULA**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.20. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4010 del 2026/08/28 y radicado 20261310922 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, LIBRE DE LEUCINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTAMENTE OLEICO Y ACEITE DE SOYA), ÁCIDOS (DOCOSAHEXAENOICO (DHA), LINOLEICO Y α -LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL Y/O POR Sonda DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA O HIPERLEUCINEMIAS**, marca **LEUMED B FORMULA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La denominación no describe la verdadera naturaleza del producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”. De acuerdo con la composición cualicuantitativa del folio 17, el producto es a base de jarabe de glucosa deshidratado.

Al final de la denominación se debe incluir la expresión “**CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**” de acuerdo con la definición de APME.

La Resolución 2625 de 2025 “*Por medio de la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas - raras, y se dictan otras disposiciones*” lista la Acidemia isovalérica.

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

En el dossier se hace referencia a “tratamiento”, término no aplicable a productos a clasificarse como alimento.

No se presenta justificación respecto a los porcentajes indicados para el manejo de la condición médica, señalados en el folio 21, *“Proporcionar el 50% de los requerimientos de proteínas provenientes de alimentos naturales con bajo aporte del aminoácido comprometido y el otro 50% con una mezcla de aminoácidos libre de Leucina.”*

Las hiperleucinemias incluyen varios trastornos como la enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce, en la cual además se requiere la restricción de valina e isoleucina. En ese sentido, se considera necesario incluir en el etiquetado la mención a que el producto no es adecuado en la enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce.

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. Adicionalmente, no se presenta por sexo y por grupos etarios como se indica en la mencionada resolución y no incluye información para adultos mayores (> 60 años).

No se presenta información suficiente para respaldar una vida útil de 24 meses, solo se presentan soportes y pruebas para respaldar una vida útil del producto de 12 meses.

Se evidencia diferencia significativa entre los valores de molibdeno y cromo declarados en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta, respecto a lo reportado en el certificado analítico.

El término *“pacientes”* incluido en el proyecto de etiqueta, no es propio de productos a clasificarse como alimentos.

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

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda **“NO PUEDE SER UTILIZADO 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 PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, LIBRE DE LEUCINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, ACEITES VEGETALES (ACEITE DE**

GIRASOL ALTAMENTE OLEICO Y ACEITE DE SOYA), ÁCIDOS (DOCOSAHEXAENOICO (DHA), LINOLEICO Y α -LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL Y/O POR Sonda DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ACIDEMIA ISOVALÉRICA O HIPERLEUCINEMIAS, marca LEUMED B FORMULA, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.21. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4011 del 2026/08/28 y radicado 20261310931 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, LIBRE DE ISOLEUCINA, LEUCINA Y VALINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTO OLEICO Y ACEITE DE SOYA), ÁCIDOS (DOCOSAHEXAENOICO (DHA), LINOLEICO Y α -LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL Y/O POR Sonda DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ENFERMEDAD DE LA ORINA CON OLOR A JARABE DE ARCE, marca MSUDMED B FORMULA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La denominación no describe la verdadera naturaleza del producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”. De acuerdo con la composición cualicuantitativa del folio 17, el producto es a base de jarabe de glucosa deshidratado.

Al final de la denominación se debe incluir la expresión “**CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**”, de acuerdo con la definición de APME.

La Resolución 2625 de 2025 “*Por medio de la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas - raras, y se dictan otras disposiciones*” lista la enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce.

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

En el dossier se hace referencia a “tratamiento”, término no aplicable a productos a clasificarse como alimento.

No se presenta justificación respecto a los porcentajes indicados para el manejo de la condición médica, señalados en el folio 21, “*Proporcionar el 50% de los requerimientos de proteínas provenientes de alimentos naturales con bajo aporte de los aminoácidos comprometidos y el otro 50% con una mezcla de aminoácidos libres de Isoleucina, Leucina y Valina*”.

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. Adicionalmente, no se presenta por sexo y por grupos etarios como se indica en la mencionada resolución y no incluye información para adultos mayores (> 60 años).

No se presenta información suficiente para respaldar una vida útil de 24 meses, solo se presentan soportes y pruebas para respaldar una vida útil del producto de 12 meses.

El término “*pacientes*” incluido en el proyecto de etiqueta, no es propio de productos a clasificarse como alimentos.

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

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*NO PUEDE SER UTILIZADO 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 PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, LIBRE DE ISOLEUCINA, LEUCINA Y VALINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTO OLEICO Y ACEITE DE SOYA), ÁCIDOS (DOCOSAHEXAENOICO (DHA), LINOLEICO Y α -LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL Y/O POR Sonda DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ENFERMEDAD DE LA ORINA CON OLOR A JARABE DE ARCE**, marca **MSUDMED B FORMULA**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.22. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4012 del 2026/08/28 y radicado 20261310942 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, LIBRE DE METIONINA, TREONINA Y VALINA, BAJO EN ISOLEUCINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTO OLEICO Y ACEITE DE SOYA), ÁCIDOS (DOCOSAHEXAENOICO (DHA), LINOLEICO Y α -LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL Y/O POR Sonda DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ACIDURIAS ORGÁNICAS (ACIDEMIA PROPIÓNICA Y ACIDEMIA METILMALÓNICA)**, marca **OACMED B FORMULA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La denominación no describe la verdadera naturaleza del producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”*. De acuerdo con la composición cualicuantitativa del folio 17, el producto es a base de jarabe de glucosa deshidratado.

Al final de la denominación se debe incluir la expresión **“CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS”**, de acuerdo con la definición de APME.

La Resolución 2625 de 2025 *“Por medio de la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas - raras, y se dictan otras disposiciones”* lista la Acidemia propiónica y diferentes Acidemias metilmalónicas.

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

En el dossier se hace referencia a *“tratamiento”*, término no aplicable a productos a clasificarse como alimento.

No se presenta justificación respecto a los porcentajes indicados para el manejo de la condición médica, señalados en el folio 23 *“Proporcionar el 50% de los requerimientos de proteínas provenientes de alimentos naturales con bajo aporte de los aminoácidos comprometidos y el otro 50% con una mezcla de aminoácidos libres de Isoleucina, Metionina, Treonina y Valina”*. Adicionalmente, revisada la composición del producto éste no es libre de isoleucina.

Revisada la composición del producto y de acuerdo a la justificación allegada para respaldar el producto, se considera que por la presencia de isoleucina en el producto, este no sería adecuado en las condiciones médicas descritas en la denominación.

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. Adicionalmente, no se presenta por sexo y por grupos etarios como se indica en la mencionada resolución y no incluye información para adultos mayores (> 60 años).

No se presenta información suficiente para respaldar una vida útil de 24 meses, solo se presentan soportes y pruebas para respaldar una vida útil del producto de 12 meses.

El término *“pacientes”* incluido en el proyecto de etiqueta, no es propio de productos a clasificarse como alimentos.

El valor de isoleucina declarado en la tabla nutricional de la etiqueta no se encuentra respaldado con el certificado analítico.

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

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*NO PUEDE SER UTILIZADO 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 PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, LIBRE DE METIONINA, TREONINA Y VALINA, BAJO EN ISOLEUCINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTO OLEICO Y ACEITE DE SOYA), ÁCIDOS (DOCOSAHEXAENOICO (DHA), LINOLEICO Y α -LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL Y/O POR Sonda DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON ACIDURIAS ORGÁNICAS (ACIDEMIA PROPIÓNICA Y ACIDEMIA METILMALÓNICA)**, marca **OACMED B FORMULA**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.23. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4013 del 2026/08/28 y radicado 20261310954 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, LIBRE DE FENILALANINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTO OLEICO Y ACEITE DE SOYA), ÁCIDOS (DOCOSAHEXAENOICO (DHA), LINOLEICO Y α -LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL Y/O POR Sonda DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON HIPERFENILALANINEMIA O FENILCETONURIA**, marca **PKUMED B FORMULA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

La denominación no describe la verdadera naturaleza del producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”. De acuerdo con la composición cualicuantitativa del folio 17, el producto es a base de jarabe de glucosa deshidratado.

Al final de la denominación se debe incluir la expresión “**CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**” de acuerdo con la definición de APME.

La Resolución 2625 de 2025 “*Por medio de la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas - raras, y se dictan otras disposiciones*” lista la Fenilcetonuria.

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

En el dossier se hace referencia a “tratamiento”, término no aplicable a productos a clasificarse como alimento.

No se presenta justificación respecto a los porcentajes indicados para el manejo de la condición médica, señalados en el folio 25 *“Proporcionar el 50% de los requerimientos de proteínas provenientes de alimentos naturales con bajo aporte del aminoácido comprometido y el otro 50% con una mezcla de aminoácidos libre de Fenilalanina”*.

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. Adicionalmente, no se presenta por sexo y por grupos etarios como se indica en la mencionada resolución y no incluye información para adultos mayores (> 60 años).

No se presenta información suficiente para respaldar una vida útil de 24 meses, solo se presentan soportes y pruebas para respaldar una vida útil del producto de 12 meses.

El término *“pacientes”* incluido en el proyecto de etiqueta, no es propio de productos a clasificarse como alimentos.

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

En el folio 169 se indica *“LA DIETA DEBE COMPLEMENTARSE CON PROTEÍNA NATURAL, AGUA Y OTROS NUTRIENTES EN CANTIDADES RECOMENDADAS POR EL EQUIPO TRATANTE A FIN DE CUBRIR LOS REQUERIMIENTOS DE LEUCINA, LÍQUIDOS Y OTRAS NECESIDADES NUTRICIONALES EN GENERAL”*, lo cual no es consecuente con el manejo nutricional específico de la condición médica a la cual se dirige el producto.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda *“NO PUEDE SER UTILIZADO 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 PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, LIBRE DE FENILALANINA, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTO OLEICO Y ACEITE DE SOYA), ÁCIDOS (DOCOSAHEXAENOICO (DHA),**

LINOLEICO Y α -LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL Y/O POR SONDA DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON HIPERFENILALANINEMIA O FENILCETONURIA, marca PKUMED B FORMULA, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.24. A solicitud de Luisa Fernanda Lancheros Parra en calidad de Representante legal de la empresa Mito Therapies S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4014 del 2026/08/28 y radicado 20261311063 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTO OLEICO Y ACEITE DE SOYA), ÁCIDOS (DOCOSAHEXAENOICO (DHA), LINOLEICO Y α -LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL Y/O POR SONDA DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, CON DESORDENES DEL CICLO DE LA UREA, marca URCMED B FORMULA, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

CONSIDERACIONES

La denominación no describe la verdadera naturaleza del producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”. De acuerdo con la composición cualicuantitativa del folio 17, el producto es a base de jarabe de glucosa deshidratado.

Al final de la denominación se debe incluir la expresión “**CUYO MANEJO NUTRICIONAL NO PUEDE ATENDERSE CON LA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS**” de acuerdo con la definición de APME.

La Resolución 2625 de 2025 “*Por medio de la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas - raras, y se dictan otras disposiciones*” lista la Trastornos del metabolismo del ciclo de la urea.

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

En el dossier se hace referencia a “tratamiento”, término no aplicable a productos a clasificarse como alimento.

No se presenta justificación respecto a los porcentajes indicados para el manejo de la condición médica, señalados en el folio 25 “*Proporcionar el 50% de los requerimientos de proteínas provenientes de alimentos naturales con bajo aporte de los aminoácidos comprometidos y el otro 50% con una mezcla de aminoácidos*” y en el folio 32 “*Prescripción nutricional de seguimiento (...) Proteína (...): Del aporte total, un 20-50% se da a través de fórmula especial, compuesta por mezclas de aminoácidos esenciales*”.

No se presenta justificación para la adición de los aminoácidos cistina y tirosina, esto teniendo en cuenta que, en el contexto de las condiciones médicas descritas en la denominación, lo ideal sería aportar únicamente los aminoácidos esenciales.

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. Adicionalmente, no se presenta por sexo y por grupos etarios como se indica en la mencionada resolución y no incluye información para adultos mayores (> 60 años).

No se presenta información suficiente para respaldar una vida útil de 24 meses, solo se presentan soportes y pruebas para respaldar una vida útil del producto de 12 meses.

El término “*pacientes*” incluido en el proyecto de etiqueta, no es propio de productos a clasificarse como alimentos.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*NO PUEDE SER UTILIZADO 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 PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS, EN POLVO, CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS LIBRES ESENCIALES Y NO ESENCIALES, CARBOHIDRATOS, ACEITES VEGETALES (ACEITE DE GIRASOL ALTO OLEICO Y ACEITE DE SOYA), ÁCIDOS (DOCOSAHEXAENOICO (DHA), LINOLEICO Y α -LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL VÍA ENTERAL, ORAL Y/O POR Sonda de personas mayores de 1 año, con desordenes del ciclo de la urea**, marca **URCMED B FORMULA**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.25. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 4016 del 2026/08/31 y radicado 20261311103 del 2026/09/09, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE FIBRA DE MAÍZ (DEXTRINA RESISTENTE), CON SUCROMALTOSA E ISOMALTULOSA (CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA), MIOINOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda A: ADOLESCENTES, ADULTOS, ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POST TRAUMÁTICA CRÁNEO ENCEFÁLICA, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, ELA, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, Distrofia muscular), ANOREXIA NERVIOSA, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER, ÚLCERAS O HERIDAS CRÓNICAS POR PIE DIABÉTICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y**

IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORRECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO], QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, VARIEDADES (...), marca GLUCERNA, con registro sanitario RSA-0262-2026; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE FIBRA DE MAÍZ (DEXTRINA RESISTENTE), CON SUCROMALTOSA E ISOMALTULOSA (CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA), MIOINOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda A: ADOLESCENTES, ADULTOS, ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: ESTRÉS METABÓLICO, NEUROPATÍA DIABÉTICA, COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POST TRAUMÁTICA CRÁNEO ENCEFÁLICA, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, ELA, ESCLEROSIS, Distrofia muscular, ENCEFALOPATÍA DIABÉTICA), ANOREXIA NERVIOSA, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORRECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO, ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: ESTRÉS METABÓLICO, DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER, EPOC, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, ÚLCERAS O HERIDAS CRÓNICAS POR PIE DIABÉTICO; ADOLESCENTES, ADULTOS CON DIABETES GESTACIONAL O EN ALTO RIESGO DE DESARROLLARLA (ANTECEDENTE DE INTOLERANCIA A LA GLUCOSA, GANANCIA DE PESO MATERNO MAYOR DE 20 KG EN EL EMBARAZO ACTUAL, ANTECEDENTES DE AFECCIONES OBSTÉTRICAS GRAVES, OBESIDAD, ANTECEDENTE DE DIABETES MELLITUS (LÍNEA DIRECTA), GLUCOSURIA, GLUCEMIA AL AZAR >120 MG/DL, MACROSOMÍA PREVIA, POLIHIDRAMNIO PREVIO, DIABETES GESTACIONAL Y ABORTOS PREVIOS); O CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA ASOCIADO A ESTRÉS METABÓLICO QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.**

CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos respecto a la inclusión de “SARCOPENIA SECUNDARIA” “ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS”, “EPOC”, en la denominación.

Se considera que la mención en la denominación a “ESTRÉS METABÓLICO” es genérica y no se encuentra vinculada a ninguna condición médica o causa específica.

La evidencia allegada no respalda el uso del producto en las condiciones “NEUROPATIA DIABETICA”, ENCEFALOPATIA DIABÉTICA, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA.

La Diabetes es una enfermedad crónica multicausal, cuyo manejo no depende del consumo de un alimento o de un producto. Su tratamiento incluye la intervención de diferentes factores, entre ellos la alimentación diaria, la cual debe ajustarse teniendo en cuenta estilos de vida y medicación, así como las condiciones fisiopatológicas de la persona. El Ministerio de Salud, actual Ministerio de Salud y Protección Social, en la “(GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la

población mayor de 18 años” de 2015, señala tres pilares para su manejo: dieta, estilos de vida y educación.

Teniendo en cuenta lo anterior, se considera que en casos de “ADOLESCENTES, ADULTOS CON DIABETES GESTACIONAL O EN ALTO RIESGO DE DESARROLLARLA (ANTECEDENTE DE INTOLERANCIA A LA GLUCOSA, GANANCIA DE PESO MATERNO MAYOR DE 20 KG EN EL EMBARAZO ACTUAL, ANTECEDENTES DE AFECCIONES OBSTÉTRICAS GRAVES, OBESIDAD, ANTECEDENTE DE DIABETES MELLITUS (LÍNEA DIRECTA), GLUCOSURIA, GLUCEMIA AL AZAR >120 MG/DL, MACROSOMÍA PREVIA, POLIHIDRAMNIOS PREVIO, DIABETES GESTACIONAL Y ABORTOS PREVIOS)” no se requiere del consumo de un APME.

Así mismo, se considera que en casos de “O DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA ASOCIADO A ESTRÉS METABÓLICO”, no se requiere del consumo de un APME.

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

El proyecto de etiqueta incluye la leyenda “*Este producto se recomienda como alimentación complementaria, no debe usarse como única fuente de alimentación*”, lo que se considera adecuado.

Se presentan *brochures* del producto donde se recomienda el consumo de éste como remplazo de comidas, entre otros aspectos, lo cual no ha sido reconocido por la Sala.

Las etiquetas y publicidad de productos clasificados como alimentos deberán dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 272 de la Ley 09 de 1979 y en el artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005; es decir, debe realizarse de acuerdo con su naturaleza, para este caso como un alimento de soporte nutricional para personas con una determinada enfermedad o condición médica, no para personas sanas.

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 cambio de la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO E HIPERPROTEICO, A BASE DE FIBRA DE MAÍZ (DEXTRINA RESISTENTE), CON SUCROMALTOSA E ISOMALTULOSA (CARBOHIDRATOS DE DIGESTIÓN LENTA), MIOINOSITOL, PARA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL POR VÍA ORAL O Sonda A: ADOLESCENTES, ADULTOS, ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, TIPO 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS (LESIÓN POST TRAUMÁTICA CRÁNEO ENCEFÁLICA, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR, ELA, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, Distrofia muscular), ANOREXIA NERVIOSA, ESTADOS PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGÍA MAYOR; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DIABETES TIPO 1, 2 O HIPERGLICEMIA CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER, ÚLCERAS O HERIDAS CRÓNICAS POR PIE DIABÉTICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV [GASTROINTESTINAL (ESTÓMAGO, ESÓFAGO, COLORRECTAL, PÁNCREAS), DE PULMÓN,

CABEZA Y CUELLO, LEUCEMIAS, LINFOMAS, MAMA, ENDOMETRIO, OVARIO, PRÓSTATA, TIROIDES, HÍGADO], QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, VARIEDADES (...), marca GLUCERNA, con registro sanitario RSA-0262-2026, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

4. VARIOS

Ninguno.

Por motivos de tiempo, quedan pendientes por estudio los numerales 3.26 al 3.36, los cuales serán estudiados en la próxima sesión de la Sala.

Siendo las 1700 del 01 de octubre de 2026, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

Se firma por los que en ella intervinieron:

PIEDAD MARGARITA MONTERO CASTILLO
Miembro SEAB

MARIA CLARA SANCHEZ GONZÁLEZ
Miembro SEAB

SANDRA CATALINA CORTES IZA
Miembro SEAB

MILENA ANDREA RESTREPO LOZANO
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