

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 06

SESIÓN EXTRAORDINARIA VIRTUAL

28 DE MAYO DE 2026

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 3634, 3635, y 3636 del 2026/04/17 con radicados 20261123783, 20261123763 y 20261123778 del 2026/04/23, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA, L-ARGININA, AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y MICRONUTRIENTES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO A ADOLESCENTES Y ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN INCLUYENDO: QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II A IV, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO GRADO 2 A 5, ÚLCERAS VENOSAS DESDE EL GRADO II, COMPLICACIONES DE HERIDAS QUIRÚRGICAS (NECROSIS DEL SITIO QUIRÚRGICO, PERITONEOSTOMIA COMPLICADA), EPIDERMÓLISIS AMPOLLOSA, NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA, SÍNDROME DE STEVEN-JOHNSON; ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE CURSAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA O SARCOPENIA SECUNDARIA SIMULTÁNEAMENTE CON: INJERTO DE PIEL, QUEMADURAS DEL TRACTO DIGESTIVO POR AGENTES QUÍMICOS GRADO II Y III, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS Y GASTROINTESTINALES, ESTADÍOS POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR Y CIRUGÍA ONCOLÓGICA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (PIEL, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, GASTROINTESTINAL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NARANJA, marca ABINTRA®, corresponde a un alimento para propósitos médicos**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

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

especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-003560-2017 con expediente 20128191.

3.2. 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 3637 del 2026/04/17 y radicado 20261123772 del 2026/04/23, 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 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.**

3.3. A solicitud de Amishaday Villanueva Arévalo de la empresa Smart Supplement S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3639 del 2026/04/17 y radicado 20261123820 del 2026/04/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON SIMBIÓTICOS (PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS) PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA A SEVERA ASOCIADA A: QUEMADURAS GRADO II, III O IV, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA, CUELLO, PULMÓN, MAMA, HÍGADO, PÁNCREAS Y LEUCEMIAS), VIH/SIDA, ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA, QUE NO PUEDEN CUMPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca CLEMPROTEIN MB, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Amishaday Villanueva Arévalo de la empresa Smart Supplement S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3640 del 2026/04/17 y radicado 20261123802 del 2026/04/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-ARGININA, HMB (BETA-HIDROXI-BETA-METILBUTIRATO) Y SIMBIÓTICOS (PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS) PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, ENTERAL Y/O POR SONDA, DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, MALNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA A SEVERA O ENFERMEDAD CATABÓLICA ASOCIADA A: PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS COMO HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO QUEMADURAS GRADO II, III O IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III O IV, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA,** marca CLEMPROTEIN RT, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 3643 y 3644 del 2026/04/17 con

radicados 20261123834 y 20261123848 del 2026/04/23, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la modificación de la composición por cambio de empaque del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, FIBRA (ISOMALTULOSA, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, GLICEROL, FOS), CON PROTEÍNA LÁCTEA (20% DE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA), LÍPIDOS, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA USO VÍA ORAL O POR SONDA, EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA CON DIAGNÓSTICO DE DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO Y DE ESÓFAGO ESTADIOS III Y IV, CIRUGÍA DE TRACTO GASTROINTESTINAL SUPERIOR, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, FRACTURA DE CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ENTEREX DB-CAL®**, con registro sanitario RSA-005914-2018 y expediente 20145555.

3.6. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de Representante legal de la Sociedad Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S. – LFE PHARMA, mediante consulta con No. de entrada 3650 del 2026/04/17 y radicado 20261127127 del 2026/04/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE PÉPTIDOS HIDROLIZADOS CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO Y CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (PULMÓN, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, MAMA, ESÓFAGO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL), QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **PROSOURCE® CUP. VARIEDAD 1: SABOR FRESA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 02 de 2026 de la Sala.

3.7. A solicitud de Marjorie Carolina Montenegro Arcila en calidad de Representante legal de la empresa Boydor S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3651 del 2026/04/17 y radicado 20261127149 del 2026/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, HIPERPROTEICO, LÍQUIDO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS DE LECHE Y DE SUERO DE LECHE, ACEITES VEGETALES, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON O SIN DIABETES O HIPERGLUCEMIA QUE PRESENTAN DESGASTE MUSCULAR O CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV DE: CABEZA Y CUELLO, OROFARINGE, NASOFARINGE, ESÓFAGO, PÁNCREAS Y VÍAS BILIARES, ESTÓMAGO (GÁSTRICO), COLON, RECTO, PULMÓN, PRÓSTATA, MAMA, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LINFOMA DE CÉLULAS B, LEUCEMIA AGUDA, MELANOMA, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES, VARIEDAD 1: VARIEDADES CON ACEITE DE PESCADO, SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2:**

VARIEDADES CON ACEITE DE ALGAS, SABOR VAINILLA Y CHOCO-AVELLANA, marca PROWHEY ONCARE LÍQUIDO, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.8. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3652 del 2026/04/17 y radicado 20261127192 del 2026/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL ESTADIOS III Y IV, SIDA, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II-III-IV Y ADULTOS EN CONDICIONES DE 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.

3.9. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Manitoba S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3653 del 2026/04/17 y radicado 20261127825 del 2026/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA A BASE DE LECHE Y MANÍ, CON ACEITE VEGETAL DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR EN FORMA ORAL EN NIÑOS DE SEIS (6) A CINCUENTA Y NUEVE (59) MESES DE EDAD CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL AMBULATORIO RELACIONADAS CON DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA**, marca **VITALAC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0016962-2021 con expediente 20220031.

3.10. A solicitud de Amishaday Villanueva Arévalo de la empresa Smart Supplement S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3654 del 2026/04/17 y radicado 20261127209 del 2026/04/27 con alcance con No. de entrada 3673 del 2026/04/27 y radicado 20261130899 del 2026/04/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA MODULAR, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON HMB (B-HIDROXI -BMETILBUTIRATO), PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL (ENTERAL O POR SONDA) PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: TRAUMATISMOS MÚLTIPLES (POLITRAUMA), LESIONES MUSCULARES Y TENDINOSAS POR ACTIVIDAD DEPORTIVA, ADULTOS CON DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR EN PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA BARIÁTRICA HASTA POR 12 MESES (OBESIDAD SARCOPENICA), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **CLEMPROTEIN SNA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.11. A solicitud de Amishaday Villanueva Arévalo de la empresa Smart Supplement S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3656 del 2026/04/17 y radicado 20261127851 del 2026/04/27 con alcance con No. de entrada 3674 del 2026/04/27 y radicado 2026113093 del 2026/04/29,

estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA MODULAR, A BASE DE L-GLUTAMINA, CON PREBIÓTICOS, PROBIÓTICOS Y MALTODEXTRINA, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL (ENTERAL O POR SONDA) DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA E INSUFICIENCIA DE LA SÍNTESIS DE GLUTAMINA ASOCIADAS A: CÁNCER ESTADIOS III Y IV (ESOFÁGICO, GÁSTRICO, PÁNCREAS, COLORRECTAL), PROBLEMAS DE MALABSORCIÓN INTESTINAL (SÍNDROME DE INTESTINO CORTO), GASTRECTOMÍA TOTAL O PARCIAL, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **CLEMPROTEIN GSI**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.12. A solicitud de Maria Victoria Ussa en representación de la empresa Medsite INC, mediante consulta con No. de entrada 3657 del 2026/04/17 y radicado 20261127232 del 2026/04/27 con alcance con No. de entrada 3672 del 2026/04/27 y radicado 20261158663 del 2026/05/19, 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, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0013076-2021 con expediente 20205970, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 02 de 2026 de la Sala.

3.13. 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 3658 del 2026/04/17 y radicado 20261127840 del 2026/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES MÓDULO DE PROTEÍNA A BASE DE PÉPTIDOS HIDROLIZADOS DE PROTEÍNA BOVINA 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.

4. VARIOS

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 28 de mayo de 2026, se inicia la sesión extraordinaria virtual 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 la sesión extraordinaria virtual Yaneth Patricia Ordoñez Caviedes Profesional Universitario del Grupo de Autorizaciones de Comercialización de Alimentos y Bebidas, Diana Katherine Acosta Agudelo Nutricionista Contratista y María del Pilar Santofimio Sierra Profesional Especializado del Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta 05 de 2026 realizando ajuste al encabezado del numeral 3.23, que corresponde al numeral 3.5 de la presente acta, quedando de la siguiente manera:

“A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 3643 y 3644 del 2026/04/17 con radicados 20261123834 y 20261123848 del 2026/04/23, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de variedad por cambio en la composición y empaque del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, FIBRA (ISOMALTULOSA, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, GLICEROL, FOS), CON PROTEÍNA LÁCTEA (20% DE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA), LÍPIDOS, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA USO VÍA ORAL O POR Sonda, EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA CON DIAGNÓSTICO DE DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO Y DE ESÓFAGO ESTADIOS III Y IV, CIRUGÍA DE TRACTO GASTROINTESTINAL SUPERIOR, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, FRACTURA DE CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENTEREX DB-CAL®, con registro sanitario RSA-005914-2018 y expediente 20145555; proponiendo como denominación para la nueva variedad **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, FIBRA (ISOMALTULOSA, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, GLICEROL, INULINA), CON PROTEÍNA LÁCTEA (20% DE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA), LÍPIDOS, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA USO VÍA ORAL O POR Sonda, EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA CON DIAGNÓSTICO DE DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA**

MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO Y DE ESÓFAGO ESTADIOS III Y IV, CIRUGÍA DE TRACTO GASTROINTESTINAL SUPERIOR, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, FRACTURA DE CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.”

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 3634, 3635, y 3636 del 2026/04/17 con radicados 20261123783, 20261123763 y 20261123778 del 2026/04/23, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA, L-ARGININA, AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y MICRONUTRIENTES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO A ADOLESCENTES Y ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN INCLUYENDO: QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II A IV, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO GRADO 2 A 5, ÚLCERAS VENOSAS DESDE EL GRADO II, COMPLICACIONES DE HERIDAS QUIRÚRGICAS (NECROSIS DEL SITIO QUIRÚRGICO, PERITONEOSTOMIA COMPLICADA), EPIDERMÓLISIS AMPOLLOSA, NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA, SÍNDROME DE STEVEN-JOHNSON; ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE CURSAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA O SARCOPENIA SECUNDARIA SIMULTÁNEAMENTE CON: INJERTO DE PIEL, QUEMADURAS DEL TRACTO DIGESTIVO POR AGENTES QUÍMICOS GRADO II Y III, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS Y GASTROINTESTINALES, ESTADIOS POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR Y CIRUGÍA ONCOLÓGICA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (PIEL, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, GASTROINTESTINAL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NARANJA, marca ABINTRA®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-003560-2017 con expediente 20128191.**

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”.*

A fin de dar claridad respecto a la verdadera naturaleza del producto, teniendo en cuenta la composición cualicuantitativa, se debe ajustar la denominación indicando “A BASE DE L-GLUTAMINA Y L-ARGININA, CON (...)”.

Se considera que el término “INCLUYENDO” en la denominación, puede hacer referencia a otras condiciones médicas para las cuales puede que el producto no sea adecuado. Por lo tanto, debe ser eliminado.

En la expresión “SARCOPENIA SECUNDARIA SIMULTÁNEAMENTE CON”, se debe incluir una coma (,) previo a “SIMULTÁNEAMENTE” de manera que cubija la desnutrición proteico-calórica moderada o severa, la caquexia y la sarcopenia secundaria.

Se evidencia diferencia significativa en el valor de proteína declarado en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta respecto a lo reportado en el certificado analítico de producto terminado.

En el proyecto de etiqueta se incluye el texto *“Es un alimento para propósitos médicos especiales diseñado especialmente para proveer los nutrientes que promueven la reparación de tejidos en adultos con requerimientos incrementados y/o deficiencias nutricionales que presenten heridas de difícil cicatrización: úlceras por presión, úlceras por insuficiencia venosa, heridas por quemaduras”*, el cual no es acorde con la denominación propuesta y puede conllevar a un uso inadecuado del producto. Por lo tanto, debe ser eliminado.

Los términos *“tratamiento”* y *“paciente”* incluidos en el dossier, no son propios de productos a clasificarse como alimentos.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE L-GLUTAMINA, L-ARGININA, AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE Y MICRONUTRIENTES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO, AMBULATORIO O DOMICILIARIO A ADOLESCENTES Y ADULTOS CON HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN INCLUYENDO: QUEMADURAS A PARTIR DEL GRADO II, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADO II A IV, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO GRADO 2 A 5, ÚLCERAS VENOSAS DESDE EL GRADO II, COMPLICACIONES DE HERIDAS QUIRÚRGICAS (NECROSIS DEL SITIO QUIRÚRGICO, PERITONEOSTOMIA COMPLICADA), EPIDERMÓLISIS AMPOLLOSA, NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA, SÍNDROME DE STEVEN-JOHNSON; ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE CURSAN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA, CAQUEXIA O SARCOPENIA SECUNDARIA SIMULTÁNEAMENTE CON: INJERTO DE PIEL, QUEMADURAS DEL TRACTO DIGESTIVO POR AGENTES QUÍMICOS GRADO II Y III, FÍSTULAS ENTERO-CUTÁNEAS Y GASTROINTESTINALES, ESTADIOS POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR Y CIRUGÍA ONCOLÓGICA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA EN ESTADIOS III Y IV (PIEL, CABEZA Y CUELLO, PULMÓN, GASTROINTESTINAL), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, SABOR NARANJA**, marca **ABINTRA®**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-003560-2017 con expediente 20128191, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.2. 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 3637 del 2026/04/17 y radicado 20261123772 del 2026/04/23, 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 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**.

CONSIDERACIONES

En el folio 01 se hace referencia al registro sanitario RSA-0007349-2019 con expediente 20157430, que corresponde al producto de marca “ALTHERA” y no al producto de estudio.

La denominación propuesta no describe la verdadera naturaleza el producto conforme se indica en la Resolución 5109 del 2005 y en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”. De acuerdo con la composición cualicuantitativa del folio 02, el producto es a base de maltodextrina.

En la ficha técnica del folio 27 se incluye la denominación actualmente aprobada y no la propuesta en la presente solicitud.

No presenta cuadro comparativo con las RIEN en donde se incluya el nuevo grupo etario propuesto.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “*ALFARÉ® está especialmente fabricado para satisfacer por si 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.

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

3.3. A solicitud de Amishaday Villanueva Arévalo de la empresa Smart Supplement S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3639 del 2026/04/17 y radicado 20261123820 del 2026/04/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON SIMBIÓTICOS (PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS) PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA A SEVERA ASOCIADA A: QUEMADURAS GRADO II, III O IV, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA, CUELLO, PULMÓN, MAMA, HÍGADO, PÁNCREAS Y LEUCEMIAS), VIH/SIDA, ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA, QUE NO PUEDEN CUMPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **CLEMPROTEIN MB**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En la denominación indicar “DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA A SEVERA” se considera una imprecisión, ya que la desnutrición proteico-calórica se presenta en grado moderado o severo.

La justificación técnica y científica de la composición del producto se considera insuficiente y no relacionada con las condiciones médicas descritas en la denominación.

No se presenta justificación que respalde el uso de *L. Reuteri* en todas las condiciones médicas a las que se dirige el producto.

En el folio 286 se describen como indicaciones “*Suplementación de proteína de alto valor biológico; Prevención infecciones digestivas; Mejora del equilibrio de la flora intestinal*”, condiciones para las cuales se considera que no se requiere del consumo de un APME y que no se encuentran acordes con la denominación propuesta.

En la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta no se indican los compuestos aportantes de vitaminas y minerales, acorde con la composición cualicuantitativa del producto.

De acuerdo la información del folio 304 el ingrediente “*Omega-3 en polvo (microencapsulado con almidón modificado)*” corresponde a un ingrediente compuesto. Por lo anterior, se debe ajustar la composición cualicuantitativa y en consecuencia la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta, de acuerdo con lo indicado en la Resolución 5109 de 2005.

En la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta la declaración de “*Fibra prebiótica (fibersol ®)*”, debe ser ajustada indicando “*Fibra dietaria soluble de maíz (Fibra prebiótica – Fibersol ®)*”, de acuerdo con lo indicado en el folio 298.

En la tabla nutricional del proyecto de etiqueta, se considera que incluir información de “*WPI/PASL*” y “*Lactobacillus Reuteri*” es inadecuado, ya que estos corresponden a ingredientes y no a nutrientes. Por lo tanto, la información debe ser reubicada en la etiqueta.

En la denominación se indica que la administración del producto es únicamente para vía oral. Lo cual no es consecuente con las leyendas “Utilizar por vía oral o Utilizar por sonda o Utilizar por vía enteral” y “Mezcle bien una porción de 30 g en 70 ml de agua y administre con jeringa por sonda de alimentación. Enjuague la sonda con 30 ml de agua antes y después de la administración” incluidas en el proyecto de etiqueta. En ese sentido, se debe aclarar la vía de administración y realizar los ajustes pertinentes.

La leyenda “no es fuente única de alimentos” en el proyecto de etiqueta, se considera una imprecisión. Por lo tanto, debe ser ajustada indicando “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 PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA POLIMÉRICA HIPERPROTEICA A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON SIMBIÓTICOS (PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS) PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA A SEVERA ASOCIADA A: QUEMADURAS GRADO II, III O IV, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA, CUELLO, PULMÓN, MAMA, HÍGADO, PÁNCREAS Y LEUCEMIAS), VIH/SIDA, ESTADO CRÍTICO, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC), INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA, QUE NO PUEDEN CUMPLIR SUS REQUERIMIENTOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **CLEMPROTEIN MB**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.4. A solicitud de Amishaday Villanueva Arévalo de la empresa Smart Supplement S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3640 del 2026/04/17 y radicado 20261123802 del 2026/04/23, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-ARGININA, HMB (BETA-HIDROXI-BETA-METILBUTIRATO) Y SIMBIÓTICOS (PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS) PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, ENTERAL Y/O POR SONDA, DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, MALNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA A SEVERA O ENFERMEDAD CATABÓLICA ASOCIADA A: PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS COMO HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO QUEMADURAS GRADO II, III O IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III O IV, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **CLEMPROTEIN RT**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

En la denominación no se describe la clasificación de APME a la que corresponde el producto.

Se considera que indicar en la denominación “PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, ENTERAL Y/O POR SONDA” es una imprecisión. Por lo tanto, debe ser ajustada indicando “PARA ALIMENTACIÓN VÍA ENTERAL (ORAL Y/O POR SONDA)” acorde con lo indicado en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

El término “MALNUTRICIÓN” en la denominación, se considera genérico. Por lo tanto, debe ser eliminado.

En la denominación indicar “DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA A SEVERA” se considera una imprecisión, ya que la desnutrición proteico-calórica se presenta en grado moderado o severo.

Se considera que indicar “ENFERMEDAD CATABÓLICA” en la denominación, es genérico y debe ser eliminado.

Se considera que los términos “COMO” e “INCLUYENDO” en la denominación, pueden hacer referencia a otras condiciones médicas para las cuales puede que el producto no sea adecuado. Por lo tanto, a fin de dar claridad a la denominación, se debe ajustar indicando “PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS EN HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (QUEMADURAS GRADO II, III O IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III O IV)”.

En la composición cualicuantitativa se indica el uso de alulosa como edulcorante. Sin embargo, a la fecha, el Codex Alimentarius, la Unión Europea y la FDA no han reconocido la alulosa como aditivo alimentario con clase funcional edulcorante.

La justificación técnica y científica de la composición del producto se considera insuficiente y no relacionada con las condiciones médicas descritas en la denominación.

No se presenta justificación que respalde el uso de *L. Reuteri* en todas las condiciones médicas a las que se dirige el producto.

En el folio 357 se describe como indicación “*Soporte nutricional en condiciones clínicas o enfermedades desgastantes*”, lo cual se considera genérico y no se encuentra acorde con la denominación propuesta.

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

Se evidencia diferencia significativa entre el valor declarado para de vitamina A en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta respecto a lo reportado en el certificado analítico de producto terminado.

Se presentan dudas respecto al valor reportado para proteína en el certificado analítico de producto terminado, así como en el estudio de estabilidad, ya que al parecer corresponde al valor indicado en la composición cualicuantitativa para el ingrediente proteína aislada de suero de leche sin incluir el aporte de L- arginina. En ese sentido, el valor declarado en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta debe ser ajustado.

La composición cualicuantitativa y la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta deben ser ajustadas indicando los ingredientes en orden decreciente, de acuerdo con lo indicado en la Resolución 5109 de 2005 y en los Criterios.

En la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta no se indican los compuestos aportantes de vitaminas y minerales, acorde con la composición cualicuantitativa del producto. Así mismo, se declara “Fibra prebiótica” haciendo referencia al nutriente y no al ingrediente aportante de la fibra prebiótica.

En la tabla nutricional del proyecto de etiqueta incluir información de “Fibersol®” y “Lactobacillus Reuteri” se considera inadecuado, ya que estos corresponden a ingredientes y no a nutrientes. Por lo tanto, la información debe ser reubicada en la etiqueta.

A fin de dar claridad en la información nutricional del proyecto de etiqueta, la mención de HMB, Omega 3 y L-arginina debe incluirse en la tabla nutricional indicando su aporte por 100 g y por porción.

No presentan los 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, de acuerdo con los Criterios.

En el proyecto de etiqueta se incluye la leyenda “no se puede utilizar como única fuente de Alimentación”, lo que se considera adecuado.

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON L-ARGININA, HMB (BETA-HIDROXI-BETA-METILBUTIRATO) Y SIMBIÓTICOS (PREBIÓTICOS Y PROBIÓTICOS) PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL, ENTERAL Y/O POR SONDA, DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESGASTE PROTEICO ENERGÉTICO, MALNUTRICIÓN, DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA A SEVERA O ENFERMEDAD CATABÓLICA ASOCIADA A: PROCESOS DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS COMO HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, INCLUYENDO QUEMADURAS GRADO II, III O IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III O IV, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **CLEMPROTEIN RT**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.5. A solicitud de Martin Ladino Clavijo en calidad de Representante legal de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consultas con No. de entrada 3643 y 3644 del 2026/04/17 con radicados 20261123834 y 20261123848 del 2026/04/23, respectivamente, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de variedad por cambio en la composición y empaque del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, FIBRA (ISOMALTULOSA, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA**

DIGESTIÓN, GLICEROL, FOS), CON PROTEÍNA LÁCTEA (20% DE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA), LÍPIDOS, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA USO VÍA ORAL O POR SONDA, EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA CON DIAGNÓSTICO DE DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO Y DE ESÓFAGO ESTADIOS III Y IV, CIRUGÍA DE TRACTO GASTROINTESTINAL SUPERIOR, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, FRACTURA DE CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENTEREX DB-CAL®, con registro sanitario RSA-005914-2018 y expediente 20145555; proponiendo como denominación para la nueva variedad **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, FIBRA (ISOMALTULOSA, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, GLICEROL, INULINA), CON PROTEÍNA LÁCTEA (20% DE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA), LÍPIDOS, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA USO VÍA ORAL O POR SONDA, EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA CON DIAGNÓSTICO DE DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO Y DE ESÓFAGO ESTADIOS III Y IV, CIRUGÍA DE TRACTO GASTROINTESTINAL SUPERIOR, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, FRACTURA DE CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA.**

CONSIDERACIONES

Se solicita adición de variedad con cambio de composición por *“Transición del producto de botella plástica hacia nuevo empaque Tetra Pak 237 mL bajo sistema de llenado aséptico”*.

Se considera que la composición propuesta no afecta el aporte nutricional del producto y, en consecuencia, no se presentan cuestionamientos respecto a la pertinencia de éste como soporte nutricional para la población con condiciones médicas a las que se dirige.

La denominación debe incluir la mención a los sabores fresa y vainilla.

Se evidencia diferencia significativa en el valor de ácido pantoténico declarado en la tabla nutricional del proyecto de etiqueta respecto a lo reportado en el certificado analítico de producto terminado.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de variedad por cambio en la composición y empaque del producto marca **ENTEREX DB-CAL®**, con registro sanitario RSA-005914-2018 y expediente 20145555; quedando como denominación para la nueva variedad **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CARBOHIDRATOS DE LENTA ABSORCIÓN, FIBRA (ISOMALTULOSA, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, GLICEROL, INULINA), CON PROTEÍNA LÁCTEA (20% DE AMINOÁCIDOS DE CADENA RAMIFICADA), LÍPIDOS, ÁCIDOS GRASOS MONOINSATURADOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA USO VÍA ORAL O POR SONDA, EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 O HIPERGLUCEMIA CON DIAGNÓSTICO DE DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA**

MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO Y DE ESÓFAGO ESTADIOS III Y IV, CIRUGÍA DE TRACTO GASTROINTESTINAL SUPERIOR, CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO, FRACTURA DE CADERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES Y/O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, incluyendo los sabores de acuerdo con lo mencionado en las consideraciones.

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.

3.6. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de Representante legal de la Sociedad Líneas Farmacéuticas Especializadas S.A.S. – LFE PHARMA, mediante consulta con No. de entrada 3650 del 2026/04/17 y radicado 20261127127 del 2026/04/26, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE PÉPTIDOS HIDROLIZADOS CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO Y CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (PULMÓN, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, MAMA, ESÓFAGO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL), QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL,** marca **PROSOURCE® CUP. VARIEDAD 1: SABOR FRESA,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 02 de 2026 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.6 del Acta 02 de 2026 de la Sala.

El interesado aclara que la materia prima utilizada corresponde a “*proteína hidrolizada de colágeno bovino*”. En ese sentido y a fin de describir la verdadera naturaleza del producto, la denominación debe ser ajustada indicando “A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DE COLÁGENO BOVINO CON (...)”.

Se considera que la evidencia científica presentada para respaldar el uso del producto en casos de “ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (PULMÓN, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, MAMA, ESÓFAGO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL)” es insuficiente y no relacionada con la composición del producto de estudio y con el uso de colágeno hidrolizado en las condiciones médicas descritas. Por lo tanto, deben ser eliminadas.

De acuerdo con la composición cualicuantitativa, la concentración de conservantes supera el límite establecido en el parágrafo del artículo 2 de la Resolución 4125 de 1991.

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

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

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, MÓDULO DE PROTEÍNA LÍQUIDA A BASE DE PÉPTIDOS HIDROLIZADOS CON AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO Y CON MEZCLA DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA. DIRIGIDO A PERSONAS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ESTADIOS II, III Y IV, QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO II), ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (PULMÓN, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, MAMA, ESÓFAGO, GASTROINTESTINAL, COLORRECTAL), QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL,** marca **PROSOURCE® CUP. VARIEDAD 1: SABOR FRESA,** hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas. el producto.

3.7. A solicitud de Marjorie Carolina Montenegro Arcila en calidad de Representante legal de la empresa Boydorr S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3651 del 2026/04/17 y radicado 20261127149 del 2026/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES POLIMÉRICO, NORMOCALÓRICO, HIPERPROTEICO, LÍQUIDO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS DE LECHE Y DE SUERO DE LECHE, ACEITES VEGETALES, DHA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ORAL O POR SONDA A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON O SIN DIABETES O HIPERGLUCEMIA QUE PRESENTAN DESGASTE MUSCULAR O CAQUEXIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIAS A CÁNCER EN ESTADIOS III AL IV DE: CABEZA Y CUELLO, OROFARINGE, NASOFARINGE, ESÓFAGO, PÁNCREAS Y VÍAS BILIARES, ESTÓMAGO (GÁSTRICO), COLON, RECTO, PULMÓN, PRÓSTATA, MAMA, OVARIO, CUELLO UTERINO, VEJIGA, LINFOMA DE CÉLULAS B, LEUCEMIA AGUDA, MELANOMA, Y QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES, VARIEDAD 1: VARIEDADES CON ACEITE DE PESCADO, SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2: VARIEDADES CON ACEITE DE ALGAS, SABOR VAINILLA Y CHOCO-AVELLANA,** marca **PROWHEY ONCARE LÍQUIDO,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Se considera que el producto puede brindar soporte nutricional a las condiciones médicas descritas en la denominación.

A fin de dar claridad en la denominación respecto a la composición del producto, la expresión “CON PROTEÍNAS DE LECHE Y DE SUERO DE LECHE” debe ser ajustada indicando “CON CONCENTRADOS DE PROTEÍNA DE LECHE Y DE SUERO DE LECHE”.

Por el contenido de carbohidratos respecto a la distribución del valor calórico total, se considera que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación. Adicionalmente, si el producto

se utilizara de esta manera se podría superar el UL de niacina y hierro. Por lo anterior, se debe incluir en el proyecto de etiqueta la leyenda “Este producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación”.

Se considera que la leyenda “Nutrición especializada para personas con cáncer*” en el proyecto de etiqueta, puede conllevar a un uso inadecuado del producto, ya que no describe específicamente las condiciones médicas incluidas en la denominación. Por lo tanto, la leyenda debe ser eliminada.

Se considera que la expresión “Contiene antioxidantes” incluida en el proyecto de etiqueta, puede relacionarse con una declaración de propiedad nutricional, las cuales no son permitidas en APME, de acuerdo con los “Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”. Por lo anterior, la expresión debe ser eliminada.

Teniendo en cuenta que el sabor es conferido por saborizantes artificiales, el proyecto de etiqueta deberá dar cumplimiento a lo establecido en el numeral 6 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto marca **PROWHEY ONCARE LÍQUIDO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, siempre y cuando se realice el ajuste en la denominación acorde con las consideraciones, partiendo de la denominación propuesta.

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

3.8. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Nutrimedical S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3652 del 2026/04/17 y radicado 20261127192 del 2026/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL ESTADIOS III Y IV, SIDA, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II-III-IV Y ADULTOS EN CONDICIONES DE 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.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2021032459 del 04 de agosto de 2021 cita en su artículo 16 “Para la concesión de registro (RSA), permiso (PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del INVIMA, para su

valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos: a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales –APME, relacionado con el trámite correspondiente. b) Cuando exista duda frente a la naturaleza y uso del producto como alimento, o los aditivos, ingredientes, o materias primas no se autoricen, sean restringidas o no se encuentren reguladas por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano”.

Se considera que la información presentada para respaldar el uso del producto en casos de cirugía bariátrica, se encuentra asociada a capacidad gástrica limitada y no a mala absorción intestinal. Adicionalmente, se considera que se podría requerir del consumo de un APME solamente en las primeras etapas de la cirugía bariátrica. Por lo tanto, la denominación debe ser ajustada indicando “CONDICIONES DE CAPACIDAD GÁSTRICA LIMITADA EN LAS PRIMERAS ETAPAS DE INTERVENCIÓN DE CIRUGÍA BARIÁTRICA”.

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

De acuerdo con la información del folio 12, se requiere certificado analítico que respalde la osmolaridad señalada.

La distribución del valor calórico total indicada en el folio 25 no es coherente con la composición del producto.

No se presenta estudio de estabilidad que respalde la vida útil 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 MODULAR EN POLVO, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS MAYORES DE 4 AÑOS Y ADULTOS, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA (MODERADA O SEVERA) ASOCIADA A: CÁNCER GÁSTRICO O INTESTINAL ESTADIOS III Y IV, SIDA, QUEMADURAS GRADOS III Y IV, ÚLCERAS POR PRESIÓN GRADOS II-III-IV Y ADULTOS EN CONDICIONES DE MALA ABSORCIÓN INTESTINAL SECUNDARIO A CIRUGÍA BARIÁTRICA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **WIPRO-90®**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0016283-2021 con expediente 20217175, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.9. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en representación de la empresa Manitoba S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3653 del 2026/04/17 y radicado 20261127825 del 2026/04/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA A BASE DE LECHE Y MANÍ, CON ACEITE VEGETAL DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR EN FORMA ORAL EN NIÑOS DE**

SEIS (6) A CINCUENTA Y NUEVE (59) MESES DE EDAD CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL AMBULATORIO RELACIONADAS CON DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA, marca **VITALAC**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0016962-2021 con expediente 20220031.

CONSIDERACIONES

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

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

De acuerdo con el certificado analítico de producto terminado, el producto no se ajusta con la especificación nutricional que debe cumplir la FTLC para el manejo ambulatorio de la desnutrición aguda moderada y severa, establecida en la Tabla 3 del Lineamiento técnico, en cuanto al contenido de vitamina K.

A fin de describir la verdadera naturaleza en la denominación, se debe ajustar indicando “A BASE DE LECHE EN POLVO CON MANÍ”, teniendo en cuenta la composición cualicuantitativa.

En el folio 9 respecto a las presentaciones comerciales del producto se menciona “*sobre de 92, 50 y 20 gramos*”, lo cual no es acorde con lo establecido en el Lineamiento técnico, en donde se indica sobre de 92 g.

En la composición cualicuantitativa y la lista de ingredientes del proyecto de etiqueta, se indica “*calcio lácteo*” como parte del ingrediente compuesto “*premezcla de vitaminas y minerales*”. Sin embargo, en el certificado analítico de la materia prima del folio 142, no se reporta contenido de calcio.

La composición cualicuantitativa debe ser ajustadas indicando los ingredientes en orden decreciente, de acuerdo con lo indicado en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

En el proyecto de etiqueta del folio 238 se incluye una denominación diferente a la presentada en la solicitud. Adicionalmente, se indica “*5.4 Kcal/g*” sin indicar específicamente que esta corresponde a la densidad energética.

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 A BASE DE LECHE Y MANÍ, CON ACEITE VEGETAL DE CANOLA, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRAR EN FORMA ORAL EN NIÑOS DE SEIS (6) A CINCUENTA Y NUEVE (59) MESES DE EDAD CON REQUERIMIENTOS DE MANEJO NUTRICIONAL AMBULATORIO RELACIONADAS CON DESNUTRICIÓN AGUDA MODERADA Y SEVERA**, marca **VITALAC**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0016962-2021 con expediente 20220031, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.10. A solicitud de Amishaday Villanueva Arévalo de la empresa Smart Supplement S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 3654 del 2026/04/17 y radicado 20261127209 del 2026/04/27 con alcance con No. de entrada 3673 del 2026/04/27 y radicado 20261130899 del 2026/04/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA MODULAR, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON HMB (B-HIDROXI -BMETILBUTIRATO), PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL (ENTERAL O POR SONDA) PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: TRAUMATISMOS MÚLTIPLES (POLITRAUMA), LESIONES MUSCULARES Y TENDINOSAS POR ACTIVIDAD DEPORTIVA, ADULTOS CON DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR EN PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA BARIÁTRICA HASTA POR 12 MESES (OBESIDAD SARCOPENICA), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **CLEMPROTEIN SNA**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

Se considera que indicar en la denominación “PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL (ENTERAL O POR SONDA)” es una imprecisión. Por lo tanto, debe ser ajustada indicando “PARA ALIMENTACIÓN VÍA ENTERAL (ORAL Y/O POR SONDA)” acorde con lo indicado en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

En casos de “LESIONES MUSCULARES Y TENDINOSAS POR ACTIVIDAD DEPORTIVA” no se requiere del consumo de un APME.

En la denominación indicar “ADULTOS CON DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR EN PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA BARIÁTRICA HASTA POR 12 MESES (OBESIDAD SARCOPENICA)”, se considera una imprecisión. Por lo tanto, la denominación debe ser ajustada indicando “ADULTOS CON DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR EN PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA BARIÁTRICA HASTA POR 12 MESES”.

La justificación técnica de la composición del producto y la evidencia científica presentada para respaldar el uso de éste en las condiciones médicas descritas en la denominación, se considera insuficiente y no concluyente.

En el folio 358 se describen como indicaciones “*Suplementación de proteína de alto valor biológico; prevención y tratamiento de la sarcopenia*”, condiciones para las cuales no se requiere del consumo de un APME y no se encuentran acordes con lo indicado en la denominación propuesta.

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.

En la tabla nutricional del proyecto de etiqueta incluir información de “*WPI*” se considera inadecuado, ya que corresponde a un ingrediente y no a un nutriente. Por lo tanto, la información debe ser reubicada.

A fin de dar claridad en la información nutricional del proyecto de etiqueta, la mención de HMB debe incluirse en la tabla nutricional indicando su aporte por 100 g y por porción.

La leyenda “*no es fuente única de alimentos*” en el proyecto de etiqueta, se considera una imprecisión. Por lo tanto, debe ser ajustada indicando “*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 PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, FÓRMULA MODULAR, A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SUERO DE LECHE CON HMB (B-HIDROXI - BMETILBUTIRATO), PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL (ENTERAL O POR Sonda) PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON SARCOPENIA SECUNDARIA O DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADAS A: TRAUMATISMOS MÚLTIPLES (POLITRAUMA), LESIONES MUSCULARES Y TENDINOSAS POR ACTIVIDAD DEPORTIVA, ADULTOS CON DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR EN PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA BARIÁTRICA HASTA POR 12 MESES (OBESIDAD SARCOPENICA), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **CLEMPROTEIN SNA**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

4. VARIOS

Ninguno.

Por motivos de tiempo, quedan pendientes por estudio los numerales 3.11 al 3.13, los cuales serán estudiados en la próxima sesión de la Sala.

Siendo las 1730 del 28 de mayo de 2026, se da por terminada la sesión extraordinaria virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

MARIA CLARA SANCHEZ GONZÁLEZ
Miembro SEAB

PIEDAD MARGARITA MONTERO CASTILLO
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

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