

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 02

SESIONES ORDINARIAS VIRTUALES

05 Y 06 DE MARZO DE 2025

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de Alexandra Parrado Ballesteros en calidad de Representante legal suplente de la empresa B. Braun Medical S.A. de Colombia, mediante consulta con No. de entrada 2616 del 2025/01/03 y radicado 20251009182 del 2025/01/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de cambio de ingrediente para la variedad sabor pollo curry suave del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO A BASE DE MALTODEXTRINA, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, NORMOPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ORAL O POR Sonda EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADO A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE COLON, RECTO Y ESTOMAGO), NASOFARINGE, PULMONAR, DE PRÓSTATA, DE LA MAMA EN ESTADIOS III Y IV Y CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA (CIRUGIA MAYOR); CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ENBRACE® S**, con registro sanitario RSA-0022995-2022 y expediente 20242839.

3.2 A solicitud de Alexandra Parrado Ballesteros en calidad de Representante legal suplente de la empresa B. Braun Medical S.A. de Colombia, mediante consulta con No. de entrada 2628 del 2025/01/22 y radicado 20251013762 del 2025/01/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de fórmula para los sabores vainilla y fresa y adición de los sabores chocolate y banana para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS**

ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE SUERO DE LÁCTEO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL Y POR Sonda DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PULMÓN ESTADIO III Y IV, CÁNCER GÁSTRICO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, CÁNCER INTESTINAL (DUODENO, YEYUNO, ÍLEON, COLON) ESTADIO III Y IV, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO Y SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca ENBRACE® DRINK PLUS. VARIEDAD DE SABORES: VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE Y BANANA, con registro sanitario RSA-0028122-2023 y expediente 20265279, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 11 de 2024 de la Sala.

3.3 A solicitud de Yuliana Henao Montoya, mediante consulta con No. de entrada 2634 del 2025/01/27 y radicado 20251017348 del 2025/01/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad del uso de **ALMIDONES NATIVOS Y ALMIDONES MODIFICADOS SIN 1400, 1401, 1402, 1403, 1404, 1405, 1420, 1412, 1414, 1420, 1422, 1440, 1442, 1450, 1451 EN QUESOS FRESCOS, EN LAS CATEGORÍAS: CUAJADAS 01.2.2, QUESO NO MADURADO 01.6.1 (INCLUIDO QUESO CREMA), QUESO ELABORADO 01.6.4;** con las mismas clases funcionales y dosis máximas de uso definidas en la Norma General para los Aditivos Alimentarios del Codex Alimentarius CODEX STAN 192-1995.

3.4 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 2641 del 2025/01/28 y radicado 20251019572 del 2025/01/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON LEUCINA, BROMELINA, ZINC, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, QUEMADURAS GRADO II Y III); ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON CAQUEXIA Y/O CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: CONDICIONES DESGASTANTES (ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA, VIH/SIDA, EPOC, ESTADO CRÍTICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, MAMA, ESÓFAGO, HÍGADO, PÁNCREAS, GÁSTRICO, COLORRECTAL, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA, LEUCEMIA MIELOIDE, LINFOMA), ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA (ELA), ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV,**

QUEMADURAS GRADO II Y III), DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA AL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR O CONDICIONES MALABSORTIVAS EN PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA BARIÁTRICA HASTA POR UN AÑO, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2: COCO. VARIEDAD 3: SABOR PIE DE LIMÓN. VARIEDAD 4: SABOR FRESA. VARIEDAD 5: SABOR FRUTOS ROJOS, marcas NIUT PROTEIN, NEWEAT PROTEIN, AMARA PROTEIN, SCINUT PROTEIN, WELNUT PROTEIN, NITRICA PROTEIN, NUTRIVA PROTEIN, PROMIKA PROTEIN, ADUNA PROTEIN, NUTRICARE PROTEIN, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.20 del Acta 12 de 2024 de la Sala.

3.5 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 2646 del 2025/01/30 y radicado 20251023508 del 2025/02/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS LIQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASAS, ACIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (ARA) Y ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (ÁCIDO ALFA-LINOLÉNICO Y ÁCIDO LINOLEICO) CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL,** marca K.FLO®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización.

3.6 A solicitud de Hans Christian Bock en calidad de Representante legal de la empresa Abamia Labs S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2660 del 2025/01/30 y radicado 20251021700 del 2025/01/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, COMPLETA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO A BASE DE ALMIDÓN HIDROLIZADO DE MAÍZ (MALTODEXTRINA), ACEITES VEGETALES, CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO, FIBRA, AMINOÁCIDOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍO 2; ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍOS 3, 4 Y 5, NO DIALIZADOS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O**

MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2: SABOR CREMA DE FRAMBUESA. VARIEDAD 3: SABOR MANGO. VARIEDAD 4: SABOR FRUTOS ROJOS, marcas NIUT KIDNEY, NEWEAT KIDNEY, AMARA KIDNEY, SCINUT KIDNEY, WELNUT KIDNEY, NITRICA KIDNEY, NUTRIVA KIDNEY, PROMIKA KIDNEY, ADUNA KIDNEY, NUTRICARE KIDNEY, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización.

3.7 A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2664 del 2025/01/31 y radicado 20251021933 del 2025/02/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS, GRASAS (ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 2 A 10 AÑOS, VÍA ORAL O POR SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: PARÁLISIS CEREBRAL, CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS),SIDA, NEOPLASIAS MALIGNAS ESTADIO III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA, HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABORES NEUTRO Y VAINILLA,** marca FORTINI, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011568-2021 con expediente 20198048.

3.8 A solicitud de Gina Morales de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2665 del 2025/02/03 y radicado 20251024193del 2025/02/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO, PROTEÍNA DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA SECUNDARIA A: VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O INTESTINAL, MAMA, PULMÓN, CUELLO UTERINO, OVARIO), ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA), Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS. SABORES VAINILLA, FRESA,** marca ENTEREX® TOTAL, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 12 de 2024 de la Sala.

3.9 A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2668 del 2025/02/03 y radicado 20251023543 del 2025/02/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE CASEINATOS DE CALCIO Y POTASIO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS A PARTIR DE 9 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES PULMONARES (INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, CÁNCER DE PULMÓN ESTADÍOS III Y IV, TUBERCULOSIS, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA POR VIRUS O TRAUMA) Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A EPOC, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTREN PULMONARY**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSiA161188916 con expediente 48099.

3.10 A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2669 del 2025/02/03 y radicado 20251000158 del 2025/01/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, EN POLVO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, PARA NIÑOS A PARTIR DE 10 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ANOREXIA NERVIOSA, FIBROSIS QUÍSTICA, INSUFICIENCIA HEPÁTICA AGUDA; Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A PANCREATITIS CRÓNICA O INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXÓGENA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, CHOCOLATE. - NUTREN® ACTIVE**, marcas **NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 10 de 2024 de la Sala.

3.11 A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2670 del 2025/02/03 y radicado 20251023563 del 2025/02/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de composición y cambio de denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPERPROTÉICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS CON FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTO AUMENTADO DE PROTEÍNAS: ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO), FALLA AGUDA RESPIRATORIA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, CARDIACA, SARCOPENIA, MAL METABOLISMO DE LOS HIDRATOS DE CARBONO O MALNUTRICIÓN QUE CURSEN CON DIABETES TIPO 2, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - PEPTAMEN INTENSE VHP**, marcas

PEPTAMEN® Y/O NESTLÉ Y/O PREBIO 1®, con registro sanitario RSA-0007336-2019 y expediente 20157361; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, OLIGOMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, CON FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, ACCIDENTE VASCULAR AGUDO ENCEFÁLICO ISQUÉMICO O HEMORRÁGICO, DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDAD GASTROINTESTINAL (PANCREATITIS AGUDA SEVERA, COLELITIASIS GRAVE, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, PANCOLITIS ULCERATIVA, MALABSORCIÓN INTESTINAL, FIBROSIS QUÍSTICA), CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA (CIRUGÍA MAYOR), TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, ESTADO CRÍTICO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca PEPTAMEN® Y/O NESTLÉ Y/O PREBIO 1®, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 11 de 2024 de la Sala.

3.12 A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2672 del 2025/02/03 y radicado 20251024030 del 2025/02/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, CON CASEINATO DE CALCIO, PROTEÍNA DE SOYA, PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO, L-ARGININA, L-PROLINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR SONDA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN DE HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN (LESIONES POR PRESIÓN, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS VENOSAS, QUEMADURAS, MUCOSITIS, RADIODERMATITIS, ESOFAGITIS, HERIDAS QUIRÚRGICAS COMPLICADAS, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS Y GASTROINTESTINALES), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NOVASOURCE® Y/O NESTLÉ®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-0011031-2020 con expediente 20193080.

3.13 A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2673 del 2025/02/03 y radicado 20251024063 del 2025/02/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTÉICA A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS QUE REQUIEREN INMUNONUTRICIÓN ORAL O POR SONDA PARA PREOPERATORIO DE**

CIRUGÍA BARIÁTRICA, PRE Y PERIOPERATORIO DE: CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL (PANCREATICODUODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍAS CARDÍACAS, CIRUGÍAS ORTOPÉDICAS (CADERA, HOMBRO Y RODILLA), CIRUGÍAS GASTROINTESTINALES MAYORES, QUEMADURAS GRADO III Y IV, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV EN TRATAMIENTO DE RADIOTERAPIA O QUIMIOTERAPIA (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - IMPACT® SABORES DURAZNO, TORTA DE LIMÓN, VAINILLA, BANANO, marca IMPACT® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011321-2021 con expediente 20195803, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 12 de 2024 de la Sala.

3.14 A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2675 del 2025/02/03 y radicado 20251024806 del 2025/02/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O SONDA, DIRIGIDO A ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, OVARIO), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DEL TRAUMATISMO DE LA CABEZA, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, ELA), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, DEMENCIA, PARKINSON); QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA, marca ENSURE®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA16I186115 con expediente 54710, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 12 de 2024 de la Sala.**

3.15 A solicitud de Reynaldo Vaz de Oliveira Barros en calidad de Representante legal de Proexcar S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2679 del 2025/02/03 y radicado 20251024888 del 2025/02/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **SUBTILISINA (EC 3.4.21.62) PROVENIENTE DE *Bacillus paralicheniformis* APG KY**, en los siguientes procesos de fabricación de alimentos: producción de preparados aromatizantes de origen animal y vegetal, producción de aceites comestibles a partir de algas, producción de hidrolizados proteicos a partir de plantas, algas y hongos, producción de hidrolizados proteicos a partir de proteínas de carne y pescado, procesamiento de levadura y productos de levadura, producción

de proteína láctea modificada, producción de productos a base de cereales distintos de los horneados.

3.16 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 2681 del 2025/02/04 y radicado 20251032251 del 2025/02/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de ácido ascórbico como antioxidante y cambio en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS A BASE DE GRASAS Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1, PARA USO EN PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, PARA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA**, marcas KETOVOLVE, KETOVOLVE NK, con registro sanitario RSA-0027015-2023 y expediente 20260699; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS A BASE DE GRASAS Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1(GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, QUE REQUIEREN TERAPIA CETOGÉNICA TECNIFICADA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marcas KETOVOLVE, KETOVOLVE NK.

3.17 A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2689 del 2025/02/04 y radicado 20251027977 del 2025/02/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DE EXTRACTO DE ROMERO COMO ADITIVO CON FUNCIÓN ANTIOXIDANTE CON UNA DOSIS MÁXIMA DE USO (DMU) DE 30 mg/Kg, EN LA PRODUCCIÓN DE DERIVADOS LÁCTEOS: AREQUIPE, QUESO Y LECHE FERMENTADAS**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 11 de 2024 de la Sala.

3.18 A solicitud de Carlos Jiménez de la empresa Fresh Water Market S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2690 del 2025/02/04 y radicado 20251028086 del 2025/02/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al producto **BEBIDA DE AGUA CON MINERALES Y VITAMINAS SABORIZADA**.

3.19 A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2691 del 2025/02/04 y radicado 20251028381 del 2025/02/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **VALOR DIARIO DE REFERENCIA PARA COLINA**.

3.20 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 2692 del 2025/02/04 y radicado 20251028395 del 2025/02/06, estudiar, evaluar y conceptuar si el

producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES EN POLVO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, PROTEÍNA (CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, AISLADO DE PROTEÍNA DE SOYA), LÍPIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS DE 2 A 13 AÑOS, POR VÍA ORAL O SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO - CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DE TRAUMATISMOS DE LA CABEZA, DUCHENNE, MICROCEFALIA), LEUCEMIA, FIBROSIS QUÍSTICA, ESTADOS PRE Y POSQUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA MAYOR, SEPSIS, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, DISTROFIA MUSCULAR, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDAD 1: SIN FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE. VARIEDAD 2: CON FOSFOPÉPTIDOS DE CASEÍNA. SABORES VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE, marca PEDIASURE®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación de registro sanitario RSA-000539-2015 con expediente 20103967.**

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 05 de marzo de 2025, se inician las sesiones ordinarias virtuales de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

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

Participan en las sesiones ordinarias virtuales Leticia Ximena Bardales profesional Universitario y Angelica María Callejas Zuluaga Ingeniera de alimentos Contratista 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

No se presentan comentarios al Acta 01 de 2025.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Alexandra Parrado Ballesteros en calidad de Representante legal suplente de la empresa B. Braun Medical S.A. de Colombia, mediante consulta con No. de entrada 2616 del 2025/01/03 y radicado 20251009182 del 2025/01/17, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de cambio de ingrediente para la variedad sabor pollo curry suave del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO A BASE DE MALTODEXTRINA, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, NORMOPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ORAL O POR SONDA EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADO A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE COLON, RECTO Y ESTOMAGO), NASOFARINGE, PULMONAR, DE PRÓSTATA, DE LA MAMA EN ESTADIOS III Y IV Y CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA (CIRUGÍA MAYOR); CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **ENBRACE® S**, con registro sanitario RSA-0022995-2022 y expediente 20242839.

CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos respecto al cambio de ingrediente caldo de pollo en grano para la variedad sabor pollo curry.

Se recuerda a los usuarios que los documentos a presentar para estudio de la SEAB en idioma diferente al español deben presentarse con la correspondiente traducción.

En los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*” se indica “*El rotulado no deberá utilizar palabras, expresiones y/o imágenes que hagan alusión o correspondencia a una nutrición completa, alimentación completa o balanceada, o nutrición total*”. Por lo tanto, la leyenda “*Nutricionalmente completo*” en el proyecto de etiqueta debe ser eliminada.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable el cambio de ingrediente para la variedad sabor pollo curry suave del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO A BASE DE MALTODEXTRINA, FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, NORMOPROTEICA PARA ALIMENTACIÓN ORAL O POR SONDA EN ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADO A ENFERMEDAD ONCOLÓGICA DE ORIGEN GASTROINTESTINAL ESTADIOS III Y IV (CÁNCER DE COLON, RECTO Y ESTOMAGO), NASOFARINGE, PULMONAR, DE**

PRÓSTATA, DE LA MAMA EN ESTADIOS III Y IV Y CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA (CIRUGÍA MAYOR); CON INCAPACIDAD PARA SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENBRACE® S, con registro sanitario RSA-0022995-2022 y expediente 20242839.

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

3.2. A solicitud de Alexandra Parrado Ballesteros en calidad de Representante legal suplente de la empresa B. Braun Medical S.A. de Colombia, mediante consulta con No. de entrada 2628 del 2025/01/22 y radicado 20251013762 del 2025/01/23, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al cambio de fórmula para los sabores vainilla y fresa y adición de los sabores chocolate y banana para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE SUERO DE LÁCTEO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL Y POR Sonda DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PULMÓN ESTADIO III Y IV, CÁNCER GÁSTRICO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, CÁNCER INTESTINAL (DUODENO, YEYUNO, ÍLEON, COLON) ESTADIO III Y IV, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO Y SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL, marca ENBRACE® DRINK PLUS. VARIEDAD DE SABORES: VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE Y BANANA, con registro sanitario RSA-0028122-2023 y expediente 20265279, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 11 de 2024 de la Sala.**

CONSIDERACIONES

Se reitera que el cuadro comparativo con las RIEN no incluye todos los nutrientes para los cuales la Resolución 3803 de 2016 ha establecido recomendaciones de ingesta, como es el caso de vitamina C, vitamina E, vitaminas del complejo B, entre otros.

Los certificados analíticos presentados no respaldan la totalidad de la información nutricional declarada en los proyectos de etiqueta.

En el proyecto de etiqueta la leyenda *“Debe usarse bajo supervisión médica”* debe ser eliminada, ya que se considera una redundancia a la leyenda *“Utilizar solo bajo supervisión médica”*.

En el proyecto de etiqueta se indica “Utilizar por vía oral”. Sin embargo, se debe incluir la leyenda “Utilizar por sonda”, ya que el producto es destinado a utilizarse tanto por vía oral como por sonda.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al cambio de fórmula para los sabores vainilla y fresa y adición de los sabores chocolate y banana para el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA POLIMÉRICA HIPERCALÓRICA (1,5 KCAL/ML), A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE SUERO DE LÁCTEO, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES. PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL Y POR SONDA DE ALIMENTACIÓN. DIRIGIDO A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA ASOCIADA A: CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PULMÓN ESTADIO III Y IV, CÁNCER GÁSTRICO ESTADIO III Y IV, CÁNCER DE PÁNCREAS ESTADIO III Y IV, CÁNCER INTESTINAL (DUODENO, YEYUNO, ÍLEON, COLON) ESTADIO III Y IV, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO Y SIDA, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **ENBRACE® DRINK PLUS. VARIEDAD DE SABORES: VAINILLA, FRESA, CHOCOLATE Y BANANA**, con registro sanitario RSA-0028122-2023 y expediente 20265279, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.3. A solicitud de Yuliana Henao Montoya, mediante consulta con No. de entrada 2634 del 2025/01/27 y radicado 20251017348 del 2025/01/28, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad del uso de **ALMIDONES NATIVOS Y ALMIDONES MODIFICADOS SIN 1400, 1401, 1402, 1403, 1404, 1405, 1420, 1412, 1414, 1420, 1422, 1440, 1442, 1450, 1451 EN QUESOS FRESCOS, EN LAS CATEGORÍAS: CUAJADAS 01.2.2, QUESO NO MADURADO 01.6.1 (INCLUIDO QUESO CREMA), QUESO ELABORADO 01.6.4**; con las mismas clases funcionales y dosis máximas de uso definidas en la Norma General para los Aditivos Alimentarios del Codex Alimentarius CODEX STAN 192-1995.

CONSIDERACIONES

La Resolución 2310 de 1986 “*Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos*” define “**QUESO: Es el producto obtenido por coagulación de leche de la crema de leche, de la crema de suero, del suero de la mantequilla o de la mezcla de algunos o todos estos productos, por la acción del cuajo u otros coagulantes aprobados**” y “**FRESCO: Es el producto higienizado sin madurar, que después de su fabricación está listo para el consumo**”.

En el Capítulo VII del reglamento citado se establece lo relacionado con queso, los ingredientes y aditivos que pueden emplearse, dentro de los cuales no se hace referencia al uso de almidones como aditivos. Sin embargo, en el párrafo del Artículo 46 se indica *“El empleo de aditivos no contemplados en el presente artículo debe someterse previamente a estudio y aprobación del Comité de Aditivos del Ministerio de Salud, según lo contemplado en el Decreto 2106 de 1983”*.

La *“Guía para realizar el estudio de la documentación presentada para evaluación de aditivos; coadyuvantes y saborizantes, no contemplados en la reglamentación sanitaria”* construida a partir del concepto del Acta 05 de 2016 de la Sala, indica *“7.1.3. Se considera viable el uso de aditivos, que se: fabriquen; procesen; envasen; almacenen; transporten; expendan; importen y/o comercialicen, en el territorio nacional, que si bien no se encuentran en reglamentación sanitaria colombiana vigente alguna, si se listan en la NGAA. Salvo que la SEAB se pronuncie en forma contraria, cuando un aditivo es reconocido en una Norma de producto del Codex pero no en la NGAA, éste se considera aceptado.”* y *“7.1.4. Se considera viable el uso de aditivos que no cumplan con 7.1.3., que se encuentran autorizados por la FDA y la UE, con la misma: DMU; Clase Funcional y para la misma categoría y/o subcategoría de alimentos, del SCA de la NGAA”*.

De acuerdo con lo anterior, el cuadro 3 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios – NGAA, indica que para las categorías 1.6.1. Queso no madurado, en donde se incluyen los quesos frescos, 1.2.2 Cuajada y 1.6.4. Queso elaborado, se pueden utilizar los siguientes almidones modificados bajo las condiciones de las buenas prácticas de fabricación (BPF): SIN 1400 Dextrinas, almidón tostado; SIN 1401 Almidón tratado con ácido; SIN 1402 Almidón tratado con álcalis; SIN 1403 Almidón blanqueado; SIN 1404 Almidón oxidado; SIN 1405 Almidones tratados con enzimas; SIN 1410 Fosfato de monoalmidón; SIN 1412 Fosfato de dialmidón; SIN 1413 Fosfato de dialmidón fosfatado; SIN 1414 Fosfato de dialmidón acetilado; SIN 1420 Acetato de almidón; SIN 1422 Adipato de dialmidón acetilado; SIN 1440 Almidón hidroxipropílico; SIN 1442 Fosfato de hidroxipropil dialmidón; SIN 1450 Octenilsuccinato sódico de almidón; SIN 1451 Almidón acetilado oxidado (excepto para la categoría 1.2.2 Cuajada).

Sin embargo, se presentan dudas respecto al adecuado uso de los aditivos citados en el párrafo anterior bajo BPF, y que las cantidades a emplear sean las mínimas necesarias para obtener el efecto deseado, como se indica en el numeral 1 del artículo 6 de la Resolución 2609 de 2009.

No se presenta justificación técnica que respalde la necesidad de uso de los almidones modificados descritos en la solicitud en quesos frescos.

Se presentan dudas respecto a la modificación de la verdadera naturaleza de los quesos frescos al adicionar los almidones modificados descritos en la solicitud.

Por lo anterior, la Sala requiere aplazar el estudio, evaluación y conceptualización de la presente solicitud, hasta tanto el Invima eleve la consulta relacionada al Ministerio de Salud y Protección Social y este último se pronuncie al respecto.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones no se pronuncia respecto a la viabilidad del uso de **ALMIDONES NATIVOS Y ALMIDONES MODIFICADOS SIN 1400, 1401, 1402, 1403, 1404, 1405, 1420, 1412, 1414, 1420, 1422, 1440, 1442, 1450, 1451 EN QUESOS FRESCOS, EN LAS CATEGORÍAS: CUAJADAS 01.2.2, QUESO NO MADURADO 01.6.1 (INCLUIDO QUESO CREMA), QUESO ELABORADO 01.6.4;** con las mismas clases funcionales y dosis máximas de uso definidas en la Norma General para los Aditivos Alimentarios del Codex Alimentarius CODEX STAN 192-1995, hasta tanto se cuente con el pronunciamiento por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

3.4. 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 2641 del 2025/01/28 y radicado 20251019572 del 2025/01/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON LEUCINA, BROMELINA, ZINC, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, QUEMADURAS GRADO II Y III); ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON CAQUEXIA Y/O CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: CONDICIONES DESGASTANTES (ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA, VIH/SIDA, EPOC, ESTADO CRÍTICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, MAMA, ESÓFAGO, HÍGADO, PÁNCREAS, GÁSTRICO, COLORRECTAL, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA, LEUCEMIA MIELOIDE, LINFOMA), ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA (ELA), ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, QUEMADURAS GRADO II Y III), DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA AL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR O CONDICIONES MALABSORTIVAS EN PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA BARIÁTRICA HASTA POR UN AÑO, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2: COCO. VARIEDAD 3: SABOR PIE DE LIMÓN. VARIEDAD 4: SABOR FRESA. VARIEDAD 5: SABOR FRUTOS ROJOS, marcas NIUT PROTEIN, NEWPEAT PROTEIN, AMARA PROTEIN, SCINUT PROTEIN, WELNUT PROTEIN, NITRICA PROTEIN, NUTRIVA PROTEIN, PROMIKA PROTEIN, ADUNA PROTEIN, NUTRICARE PROTEIN,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.20 del Acta 12 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.20 del Acta 12 de 2024 de la Sala.

En los proyectos de etiqueta se deben ajustar las leyendas incluidas, mencionando *“Utilizar solo bajo supervisión médica”*, *“No utilizar por vía parenteral”*, así como *“Utilizar por vía oral”* o *“Utilizar por sonda”* o *“Utilizar por vía enteral”*, según corresponda, a fin de atender lo indicado en el literal f del numeral 8 de los *“Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales”*.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA MODULAR EN POLVO A BASE DE CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE, CON LEUCINA, BROMELINA, ZINC, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD RENAL CON DIÁLISIS, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, QUEMADURAS GRADO II Y III); ADULTOS O ADULTOS MAYORES CON CAQUEXIA Y/O CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y/O SARCOPENIA SECUNDARIA ASOCIADAS A: CONDICIONES DESGASTANTES (ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DIALÍTICA, VIH/SIDA, EPOC, ESTADO CRÍTICO, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV DE PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, MAMA, ESÓFAGO, HÍGADO, PÁNCREAS, GÁSTRICO, COLORRECTAL, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA, LEUCEMIA MIELOIDE, LINFOMA), ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, PARÁLISIS CEREBRAL, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA (ELA), ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON), HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN (ÚLCERAS POR PRESIÓN ETAPA II, III Y IV, QUEMADURAS GRADO II Y III), DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA AL PRE Y POSTOPERATORIO DE UNA CIRUGÍA MAYOR, DEFICIENCIA DE MASA MUSCULAR O CONDICIONES MALABSORTIVAS EN PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA BARIÁTRICA HASTA POR UN AÑO, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2: COCO. VARIEDAD 3: SABOR PIE DE LIMÓN. VARIEDAD 4: SABOR FRESA. VARIEDAD 5: SABOR FRUTOS ROJOS, marcas NIUT PROTEIN, NEWPEAT PROTEIN, AMARA PROTEIN, SCINUT PROTEIN, WELNUT PROTEIN, NITRICA PROTEIN, NUTRIVA PROTEIN, PROMIKA PROTEIN, ADUNA PROTEIN, NUTRICARE PROTEIN, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.**

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

3.5. 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 2646 del 2025/01/30 y radicado 20251023508 del 2025/02/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS LIQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASAS, ACIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (ARA) Y ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (ÁCIDO ALFA-LINOLÉNICO Y ÁCIDO LINOLEICO) CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca **K.FLO®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización.

CONSIDERACIONES

La denominación del producto no declara la verdadera naturaleza de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005. De acuerdo con la composición cualicuantitativa el producto es a base de aceites vegetales (aceite de girasol altamente oleico, aceite de canola).

En la denominación antes de la expresión “ACIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (ARA) Y ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (ÁCIDO ALFA-LINOLÉNICO Y ÁCIDO LINOLEICO)”, se debe incluir el conector “CON”, ya que de la manera como se presenta da a entender que el producto es a base de estos componentes.

Para dar mayor claridad a la denominación, se debe cambiar el término “PARA” en la expresión “QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA”, indicando “EN CASOS DE” e incluyendo dos puntos posteriormente, de manera que se vinculen todas las condiciones médicas descritas a continuación.

En la composición cualicuantitativa las unidades de los ingredientes no se encuentran acordes respecto a una composición en base 100.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se podría superar el UL de niacina. Por lo tanto, se debe incluir indicación referente a que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación en el proyecto de etiqueta.

Se presentan fichas técnicas de las materias primas que no corresponden a certificados analíticos de las mismas, que caracterizan el producto respecto a la clasificación, como se indica en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

No se presentan reportes analíticos de los aceites utilizados como materias primas que permitan evidenciar el cumplimiento de la Resolución 2154 de 2012, respecto a metales pesados y contaminantes.

El diagrama de proceso allegado no es de fácil lectura, lo que no permite evidenciar las principales variables a ser controladas como se indica en los Criterios.

La denominación incluida en el proyecto de etiqueta no corresponde a la descrita en la solicitud.

Se debe allegar el proyecto de etiqueta que permita evidenciar los ajustes realizados conforme a las consideraciones.

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 LIQUIDA, LISTA PARA CONSUMIR, A BASE DE GRASAS, ACIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA), ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (ARA) Y ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (ÁCIDO ALFA-LINOLÉNICO Y ÁCIDO LINOLEICO) CON RELACIÓN 4:1 (GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 3 AÑOS, QUE REQUIEREN DIETA CETOGÉNICA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marca K.FLO®, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.6. A solicitud de Hans Christian Bock en calidad de Representante legal de la empresa Abamia Labs S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2660 del 2025/01/30 y radicado 20251021700 del 2025/01/31, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, COMPLETA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO A BASE DE ALMIDÓN HIDROLIZADO DE MAÍZ (MALTODEXTRINA), ACEITES VEGETALES, CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO, FIBRA, AMINOÁCIDOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR Sonda DE ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ENFERMEDAD**

RENAL CRÓNICA EN ESTADÍO 2; ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍOS 3, 4 Y 5, NO DIALIZADOS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2: SABOR CREMA DE FRAMBUESA. VARIEDAD 3: SABOR MANGO. VARIEDAD 4: SABOR FRUTOS ROJOS, marcas NIUT KIDNEY, NEWEAT KIDNEY, AMARA KIDNEY, SCINUT KIDNEY, WELNUT KIDNEY, NITRICA KIDNEY, NUTRIVA KIDNEY, PROMIKA KIDNEY, ADUNA KIDNEY, NUTRICARE KIDNEY, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización.

CONSIDERACIONES

En la denominación se debe eliminar el término “COMPLETA”, teniendo en cuenta que en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*” se indica “*El rotulado no deberá utilizar palabras, expresiones y/o imágenes que hagan alusión o correspondencia a una nutrición completa, alimentación completa o balanceada, o nutrición total*”.

Por el aporte de proteína respecto a la distribución del valor calórico total - VCT, el producto no se considera adecuado para brindar soporte nutricional en casos de desnutrición proteico-calórica severa.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se superarían los UL de zinc, calcio, niacina y folato. Por lo tanto, se debe incluir indicación referente a que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación en el proyecto de etiqueta.

La información nutricional del cuadro comparativo con las RIEN y la declarada en el proyecto de etiqueta no se encuentra respaldada en el certificado de análisis de producto terminado.

En el proyecto de etiqueta las leyendas del apartado de advertencias y vía de administración deben ser ajustadas acorde con los descrito en el literal f del numeral 8 de los Criterios.

Se debe allegar el proyecto de etiqueta que permita evidenciar los ajustes realizados conforme a las consideraciones.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, COMPLETA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO A BASE DE ALMIDÓN HIDROLIZADO DE MAÍZ (MALTODEXTRINA), ACEITES VEGETALES, CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO, FIBRA, AMINOÁCIDOS, VITAMINAS Y MINERALES PARA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL O POR SONDA DE**

ALIMENTACIÓN, DIRIGIDO A ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍO 2; ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍOS 3, 4 Y 5, NO DIALIZADOS, QUE PRESENTAN INCAPACIDAD DE CUBRIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON LA ALIMENTACIÓN DIARIA O MODIFICANDO LA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. VARIEDAD 1: SABOR VAINILLA. VARIEDAD 2: SABOR CREMA DE FRAMBUESA. VARIEDAD 3: SABOR MANGO. VARIEDAD 4: SABOR FRUTOS ROJOS, marcas NIUT KIDNEY, NEWEAT KIDNEY, AMARA KIDNEY, SCINUT KIDNEY, WELNUT KIDNEY, NITRICA KIDNEY, NUTRIVA KIDNEY, PROMIKA KIDNEY, ADUNA KIDNEY, NUTRICARE KIDNEY, con el fin de adelantar el trámite de autorización de comercialización, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.7. A solicitud de Víctor Matías Terracini en calidad de Gerente general de la empresa Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2664 del 2025/01/31 y radicado 20251021933 del 2025/02/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS, GRASAS (ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 2 A 10 AÑOS, VÍA ORAL O POR SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: PARÁLISIS CEREBRAL, CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS), SIDA, NEOPLASIAS MALIGNAS ESTADIO III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA, HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABORES NEUTRO Y VAINILLA, marca FORTINI, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011568-2021 con expediente 20198048.**

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 a la población objetivo en la denominación del producto, se debe reubicar la expresión “VIA ORAL O POR SONDA” de la siguiente manera “PARA EL MANEJO NUTRICIONAL, VÍA ORAL O POR SONDA, DE NIÑOS ENTRE 2 A 10 AÑOS (...)”.

Indicar “CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS)” se considera redundante.

El producto no contiene fibra, por lo cual se considera que no podría ser usado como única fuente de alimentación.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se superarían los UL de zinc y niacina en algunos grupos etarios.

Por lo anterior, se considera que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación, indicación que debe ser incluida en la etiqueta.

No se allega certificado analítico de la materia prima que caracteriza el producto respecto a la clasificación, como se indica en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

En la cara principal del proyecto de etiqueta se incluye la imagen de un metro, que se considera puede ser asociada con talla y en consecuencia con crecimiento, lo cual no corresponde a la intención de uso del producto. Por lo tanto, debe ser eliminada.

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

Se debe allegar el proyecto de etiqueta que permita evidenciar los ajustes realizados conforme a las consideraciones.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, HIPERCALÓRICA, EN POLVO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON PROTEÍNAS, GRASAS (ÁCIDOS GRASOS LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE NIÑOS ENTRE 2 A 10 AÑOS, VÍA ORAL O POR SONDA, CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA SECUNDARIA A: PARÁLISIS CEREBRAL, CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS (MALFORMACIONES CONGÉNITAS),SIDA, NEOPLASIAS MALIGNAS ESTADIO III Y IV (LEUCEMIA, LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA NO HODGKIN, NEUROBLASTOMA, SARCOMA DE EWING, RABDOMIOSARCOMA, TUMORES CEREBRALES, OSTEOSARCOMA, CÁNCER DE NASOFARINGE, TUMOR DE WILMS, HEPATOBLASTOMA, HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS), QUE NO PUEDAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN**

CONVENCIONAL. SABORES NEUTRO Y VAINILLA, marca **FORTINI**, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011568-2021 con expediente 20198048, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.8. A solicitud de Gina Morales de la empresa Megalabs Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2665 del 2025/02/03 y radicado 20251024193del 2025/02/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FORMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO, PROTEÍNA DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA SECUNDARIA A: VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O INTESTINAL, MAMA, PULMÓN, CUELLO UTERINO, OVARIO), ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA), Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS. SABORES VAINILLA, FRESA**, marca **ENTEREX® TOTAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 12 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.9 del Acta 12 de 2024 de la Sala.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, EN POLVO, NORMOCALÓRICA, A BASE DE MALTODEXTRINA, ACEITE DE GIRASOL ALTO EN OLEICO, PROTEÍNA DE LECHE, MALTODEXTRINA RESISTENTE A LA DIGESTIÓN, VITAMINAS Y MINERALES, PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL A ADULTOS Y ADULTOS MAYORES QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA SECUNDARIA A: VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (CABEZA Y CUELLO, ESÓFAGO, GÁSTRICO O INTESTINAL, MAMA, PULMÓN, CUELLO UTERINO, OVARIO), ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR (ACV), TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS (DEMENCIA, ALZHEIMER, PARKINSON, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ELA), Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES O METABÓLICOS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA O COMBINACIÓN DE AMBAS COSAS. SABORES VAINILLA, FRESA**, marca **ENTEREX® TOTAL**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.9. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2668 del 2025/02/03 y radicado 20251023543 del 2025/02/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE CASEINATOS DE CALCIO Y POTASIO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS A PARTIR DE 9 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES PULMONARES (INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, CÁNCER DE PULMÓN ESTADÍOS III Y IV, TUBERCULOSIS, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA POR VIRUS O TRAUMA) Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A EPOC, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTREN PULMONARY**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSiA161188916 con expediente 48099.

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 las condiciones “INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA POR VIRUS O TRAUMA” no conllevan a desnutrición proteico-calórica moderada o severa y puede no requerirse del consumo de un APME para estas dos condiciones.

Por el bajo aporte de carbohidratos respecto a la distribución del valor calórico total y la ausencia de fibra dietaria en la composición del producto, se considera que éste no podría ser usado como única fuente de alimentación.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se superarían los UL de zinc, vitamina A y niacina en algunos grupos etarios.

Por lo anterior, se considera que el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación, indicación que debe ser incluida en la etiqueta.

En el certificado analítico de producto terminado se presentan valores en “g/100g”, lo cual no es claro ya que el producto de estudio es líquido. Adicionalmente, se presentan inconsistencias respecto a los valores declarados en la tabla nutricional y el certificado de análisis.

En el proyecto de etiqueta no se incluye la denominación completa, tal como se presenta en la solicitud.

Se debe allegar el proyecto de etiqueta que permita evidenciar los ajustes realizados conforme a las consideraciones.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, POLIMÉRICO, HIPERCALÓRICO, A BASE DE CASEINATOS DE CALCIO Y POTASIO, CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA NIÑOS A PARTIR DE 9 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES PULMONARES (INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, FIBROSIS QUÍSTICA, FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA, CÁNCER DE PULMÓN ESTADÍOS III Y IV, TUBERCULOSIS, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA POR VIRUS O TRAUMA) Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICOCALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A EPOC, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NUTREN PULMONARY**, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSiA16I188916 con expediente 48099, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.10. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2669 del 2025/02/03 y radicado 20251000158 del 2025/01/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, EN POLVO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, PARA NIÑOS A PARTIR DE 10 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ANOREXIA NERVIOSA, FIBROSIS QUÍSTICA, INSUFICIENCIA HEPÁTICA AGUDA; Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A PANCREATITIS CRÓNICA O INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXÓGENA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, CHOCOLATE. - NUTREN® ACTIVE**, marcas **NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 10 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta parcial a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 10 de 2024 de la Sala.

No se presenta justificación técnica de la composición del producto, como se indica en los “*Criterios técnicos para presentación de solicitudes de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales*”.

Indicar “INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXÓGENA” es una imprecisión, ya que la condición médica puede corresponder a insuficiencia pancreática exocrina o endocrina. En el folio 40 se hace referencia a insuficiencia pancreática endocrina. Por lo tanto, se debe aclarar y ajustar la denominación según corresponda.

No se presenta justificación suficiente para respaldar el uso del producto en casos de desnutrición proteico-calórica severa asociada a insuficiencia hepática aguda.

El certificado de análisis de producto terminado no respalda el contenido de potasio declarado en la tabla nutricional.

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 únicamente a estómago, indicación que debe ser incluida en la etiqueta del producto.

No se allegan proyectos de etiqueta que permitan evidenciar los ajustes realizados.

El usuario indica que una vez se emita concepto reconociendo el producto como Alimento para Propósitos Médicos Especiales - APME, se modificará el registro sanitario RSA-0020718-2022 con expediente 20233339 correspondiente al producto ALIMENTO LÁCTEO EN POLVO, FORTIFICADO CON VITAMINAS Y MINERALES, CON SABOR A VAINILLA. ALIMENTO LÁCTEO EN POLVO, FORTIFICADO CON VITAMINAS Y MINERALES, CON SABOR A FRESA. NOMBRE DE FANTASÍA: ACTIVE.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, EN POLVO, A BASE DE LECHE DESCREMADA, PARA NIÑOS A PARTIR DE 10 AÑOS Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: ANOREXIA NERVIOSA, FIBROSIS QUÍSTICA, INSUFICIENCIA HEPÁTICA AGUDA; Y ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A PANCREATITIS CRÓNICA O INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXÓGENA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. VARIEDADES: VAINILLA, CHOCOLATE. -**

NUTREN® ACTIVE, marcas **NUTREN® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE®**, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.11. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2670 del 2025/02/03 y radicado 20251023563 del 2025/02/03, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de composición y cambio de denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA, HIPERPROTÉICA, NORMOCALÓRICA, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS CON FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A PERSONAS CON REQUERIMIENTO AUMENTADO DE PROTEÍNAS: ENFERMEDADES DESGASTANTES (ESTADO CRÍTICO), FALLA AGUDA RESPIRATORIA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA, CARDIACA, SARCOPENIA, MAL METABOLISMO DE LOS HIDRATOS DE CARBONO O MALNUTRICIÓN QUE CURSEN CON DIABETES TIPO 2, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - PEPTAMEN INTENSE VHP**, marcas **PEPTAMEN® Y/O NESTLÉ Y/O PREBIO 1®**, con registro sanitario RSA-0007336-2019 y expediente 20157361; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, LÍQUIDO, OLIGOMÉRICO, HIPERPROTÉICO, A BASE DE PROTEÍNA HIDROLIZADA DEL SUERO DE LA LECHE, MEZCLA DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, CON FRUTOOLIGOSACARIDOS (FOS), INULINA, VITAMINAS Y MINERALES, DIRIGIDO A ADULTOS CON DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA, SEPSIS, ENFERMEDAD NEUROLÓGICA (ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, ACCIDENTE VASCULAR AGUDO ENCEFÁLICO ISQUÉMICO O HEMORRÁGICO, DEMENCIA, PARKINSON, ALZHEIMER), INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDAD GASTROINTESTINAL (PANCREATITIS AGUDA SEVERA, COLELITIASIS GRAVE, ENFERMEDAD DE CROHN, COLITIS ULCERATIVA, PANCOLITIS ULCERATIVA, MALABSORCIÓN INTESTINAL, FIBROSIS QUÍSTICA), CONVALECENCIA CONSECUTIVA A CIRUGÍA (CIRUGÍA MAYOR), TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO MODERADO O SEVERO, ESTADO CRÍTICO, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **PEPTAMEN® Y/O NESTLÉ Y/O PREBIO 1®**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 11 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.5 del Acta 11 de 2024 de la Sala.

Se considera que la condición “COLELITIASIS GRAVE” no genera desnutrición proteico-calórica moderada o severa. Por lo tanto, debe ser eliminada de la denominación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que es viable la adición de composición para el producto marca **PEPTAMEN® Y/O NESTLÉ Y/O PREBIO 1®**, con registro sanitario RSA-0007336-2019 y expediente 20157361. Respecto al cambio de denominación se conceptúa que es viable, siempre y cuando se realice el ajuste a partir de la denominación propuesta en la solicitud, acorde con lo mencionado en la consideración.

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

3.12. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2672 del 2025/02/03 y radicado 20251024030 del 2025/02/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, CON CASEINATO DE CALCIO, PROTEÍNA DE SOYA, PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO, L-ARGININA, L-PROLINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR SONDA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN DE HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN (LESIONES POR PRESIÓN, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS VENOSAS, QUEMADURAS, MUCOSITIS, RADIODERMATITIS, ESOFAGITIS, HERIDAS QUIRÚRGICAS COMPLICADAS, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS Y GASTROINTESTINALES), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marca **NOVASOURCE® Y/O NESTLÉ®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-0011031-2020 con expediente 20193080.

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”*.

Dado que se considera que los conceptos de alimentación y nutrición son diferentes, la expresión “NUTRICIÓN ORAL” en la denominación, debe ser ajustada indicando “ALIMENTACIÓN ORAL”.

En casos de lesiones por presión, úlceras de pie diabético, úlceras venosas, fístulas enterocutáneas y gastrointestinales, heridas quirúrgicas complicadas, se considera que solo se requiere de soporte nutricional a través de un APME si estas cursan simultáneamente con desnutrición proteico-calórica moderada o severa.

No en todos los grados de “LESIONES POR PRESIÓN, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS VENOSAS, QUEMADURAS”, se requiere del consumo de un APME.

En casos de “MUCOSITIS, RADIODERMATITIS, ESOFAGITIS” se considera no se requiere del consumo de un APME.

A fin de dar claridad a la denominación, la condición “HERIDAS QUIRÚRGICAS COMPLICADAS” debe ajustarse indicando “COMPLICACIÓN DE HERIDAS QUIRURGICAS”. Sin embargo, la condición se considera genérica, por lo cual se debe especificar las complicaciones a las que se pretende dirigir el producto.

Las variedades por sabor (vainilla y fresa) se deben incluir en el nombre del producto.

Si el producto se utiliza como única fuente de alimentación se superarían los UL de zinc y selenio. En ese sentido, se considera el producto no puede ser utilizado como única fuente de alimentación, indicación que debe ser incluida en la etiqueta.

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.

No toda la información nutricional declarada en el proyecto de etiqueta se encuentra respaldada con los certificados analíticos.

En el folio 35 se hace referencia al producto marca “NUTREN® Senior” la cual no corresponde al producto de estudio.

Se debe allegar el proyecto de etiqueta que permita evidenciar los ajustes realizados conforme a las consideraciones.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, POLIMÉRICA, HIPERPROTEICA A BASE DE MALTODEXTRINA, CON CASEINATO DE CALCIO, PROTEÍNA DE SOYA, PROTEÍNA CONCENTRADA DE SUERO, L-ARGININA, L-PROLINA, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADOLESCENTES Y ADULTOS QUE REQUIEREN NUTRICIÓN ORAL O POR SONDA EN SITUACIONES DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS Y CICATRIZACIÓN DE HERIDAS CRÓNICAS DE DIFÍCIL RECUPERACIÓN (LESIONES POR PRESIÓN, ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO, ÚLCERAS VENOSAS,**

QUEMADURAS, MUCOSITIS, RADIODERMATITIS, ESOFAGITIS, HERIDAS QUIRÚRGICAS COMPLICADAS, FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS Y GASTROINTESTINALES), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca NOVASOURCE® Y/O NESTLÉ®, con el fin de adelantar el trámite para renovación del registro sanitario RSA-0011031-2020 con expediente 20193080, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.13. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein de la empresa Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada 2673 del 2025/02/03 y radicado 20251024063 del 2025/02/03, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTÉICA A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS QUE REQUIEREN INMUNONUTRICIÓN ORAL O POR SONDA PARA PREOPERATORIO DE CIRUGÍA BARIÁTRICA, PRE Y PERIOPERATORIO DE: CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL (PANCREATICODUODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍAS CARDÍACAS, CIRUGÍAS ORTOPÉDICAS (CADERA, HOMBRO Y RODILLA), CIRUGÍAS GASTROINTESTINALES MAYORES, QUEMADURAS GRADO III Y IV, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV EN TRATAMIENTO DE RADIOTERAPIA O QUIMIOTERAPIA (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - IMPACT® SABORES DURAZNO, TORTA DE LIMÓN, VAINILLA, BANANO, marca IMPACT® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011321-2021 con expediente 20195803, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.7 del Acta 12 de 2024 de la Sala.**

CONSIDERACIONES

Se reitera que el término “INMUNONUTRICIÓN” no ha sido reconocido para uso en alimentos y, por lo tanto, debe eliminarse de la denominación.

Se reitera que, para las condiciones médicas descritas en la denominación, solo se requiere del consumo de un APME cuando cursan simultáneamente con desnutrición proteico-calórica moderada o severa.

Se reitera que en casos de preoperatorios de cirugía bariátrica no se requiere del consumo de un APME con las características del producto de estudio. Adicionalmente, se considera que solo es necesario el consumo de un APME en las primeras etapas posteriores a la cirugía de bariátrica.

En casos de cirugía de hombro y rodilla, no se considera necesario del consumo de un APME.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA LÍQUIDA, NORMOCALÓRICA, POLIMÉRICA, HIPERPROTÉICA A BASE DE MALTODEXTRINA CON PROTEÍNA DE CASEINATOS DE CALCIO Y SODIO, L-ARGININA, MEZCLA DE LÍPIDOS CON TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA Y ACEITE DE PESCADO, NUCLEÓTIDOS, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ADULTOS QUE REQUIEREN INMUNONUTRICIÓN ORAL O POR Sonda PARA PREOPERATORIO DE CIRUGÍA BARIÁTRICA, PRE Y PERIOPERATORIO DE: CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DEL SISTEMA GASTROINTESTINAL (PANCREATICODUODENECTOMÍA, GASTRECTOMÍAS Y CIRUGÍAS COLORRECTALES), CIRUGÍAS ONCOLÓGICAS DE CABEZA Y CUELLO, CIRUGÍAS CARDÍACAS, CIRUGÍAS ORTOPÉDICAS (CADERA, HOMBRO Y RODILLA), CIRUGÍAS GASTROINTESTINALES MAYORES, QUEMADURAS GRADO III Y IV, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV EN TRATAMIENTO DE RADIOTERAPIA O QUIMIOTERAPIA (CÁNCER DE MAMA, CABEZA Y CUELLO, VEJIGA, PRÓSTATA, COLON, PÁNCREAS, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, RECTO), QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA - IMPACT® SABORES DURAZNO, TORTA DE LIMÓN, VAINILLA, BANANO, marca IMPACT® Y/O NESTLÉ HEALTH SCIENCE, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSA-0011321-2021 con expediente 20195803, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

3.14. A solicitud de Sandra Ariza en calidad de Gerente de asuntos regulatorios de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2675 del 2025/02/03 y radicado 20251024806 del 2025/02/04, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O Sonda, DIRIGIDO A ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, OVARIO), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DEL TRAUMATISMO DE LA CABEZA, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, ELA), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, DEMENCIA, PARKINSON); QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA, marca ENSURE®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA16I186115 con expediente 54710, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 12 de 2024 de la Sala.**

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta a las consideraciones del numeral 3.8 del Acta 12 de 2024 de la Sala.

Se reitera que, por el aporte proteico del producto respecto a la distribución calórica, se considera que este no es adecuado para brindar soporte nutricional en casos de desnutrición proteico-calórica severa.

Se considera que con 6 porciones del producto no se logran cubrir los requerimientos nutricionales de la población objetivo al utilizarlo como única fuente de alimentación. Por lo tanto, la leyenda *“Este producto puede ser utilizado como alimentación complementaria o como única fuente de alimentación sin superar 6 porciones de Ensure® al día”* incluida en el proyecto de etiqueta, debe ser ajustada indicando *“Este producto puede ser utilizado como alimentación complementaria sin superar 6 porciones de Ensure® al día”*.

Se deben allegar los proyectos de etiqueta que permitan evidenciar los ajustes realizados, de acuerdo con las consideraciones.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES LÍQUIDO, POLIMÉRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA CON CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, VITAMINAS Y MINERALES, PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL O SONDA, DIRIGIDO A ADOLESCENTES, ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A: VIH/SIDA, CÁNCER EN ESTADIOS III Y IV (LEUCEMIA, COLORRECTAL, MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, PULMÓN, CABEZA Y CUELLO, CUELLO UTERINO, OVARIO), ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (PARÁLISIS CEREBRAL, SECUELAS DEL TRAUMATISMO DE LA CABEZA, SECUELAS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, ELA), ESTADOS PRE Y POST OPERATORIOS DE CIRUGÍA MAYOR; ADULTOS Y ADULTOS MAYORES CON DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA O SEVERA ASOCIADA A ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS (ALZHEIMER, DEMENCIA, PARKINSON); QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. SABOR VAINILLA, marca ENSURE®, con el fin de adelantar el trámite de renovación del registro sanitario RSiA161186115 con expediente 54710, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.**

3.15. A solicitud de Reynaldo Vaz de Oliveira Barros en calidad de Representante Legal de Proexcar S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2679 del 2025/02/03 y radicado 20251024888 del 2025/02/04, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **SUBTILISINA (EC 3.4.21.62) PROVENIENTE DE *Bacillus paralicheniformis* APG KY**, en los siguientes procesos de fabricación de alimentos: producción de preparados aromatizantes de origen

animal y vegetal, producción de aceites comestibles a partir de algas, producción de hidrolizados proteicos a partir de plantas, algas y hongos, producción de hidrolizados proteicos a partir de proteínas de carne y pescado, procesamiento de levadura y productos de levadura, producción de proteína láctea modificada, producción de productos a base de cereales distintos de los horneados.

CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos respecto a la modificación genética de la cepa productora.

Se indica que *“la cepa de producción fue modificada genéticamente para eliminar los genes responsables de la producción de bacitracina”*.

En el dossier se indica que al analizar 3 lotes de la enzima no se detectó bacitracina, con un límite de detección de 20 µg/kg. Sin embargo, no se allegan los resultados de los análisis mencionados.

En la Opinión científica de EFSA *“Safety evaluation of the food enzyme subtilisin from the non-genetically modified Bacillus paralicheniformis strain AP-01”* se indica que Bengtsson-Palme y Larsson (2016) han calculado que la concentración sin efecto previsto (PNEC) para la bacitracina es de 8 ng/ml.

Por lo anterior, se considera que el límite de detección del método analítico utilizado para detectar la presencia de bacitracina no excluye la posible presencia de esta.

En el dossier se indica *“La subtilisina cumple su función tecnológica durante el procesamiento de los alimentos y no realiza ninguna Función tecnológica en el alimento final”*, de lo que se entiende que su uso es como coadyuvante en los procesos de elaboración.

Teniendo en cuenta la información allegada respecto al efecto del pH y la temperatura en la actividad enzimática, agotamiento de sustrato, entre otros, se considera que con los procesos tecnológicos mencionados en la solicitud se daría la inactivación de la enzima.

No se presenta información para la obtención de la exposición dietaria de 7.991 mg TOS/kg de peso corporal por día mencionada en el folio 13. Adicionalmente, no se presentan los resultados de la aplicación de la herramienta en seis de los usos previstos.

No se describe la ventaja que presenta la Subtilisina (EC 3.4.21.62) proveniente de *Bacillus paralicheniformis* APG KY, sobre otras que tengan el mismo efecto y que ya se encuentren reconocidas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al uso de **SUBTILISINA (EC 3.4.21.62) PROVENIENTE DE *Bacillus paralicheniformis* APG KY**, en

los siguientes procesos de fabricación de alimentos: producción de preparados aromatizantes de origen animal y vegetal, producción de aceites comestibles a partir de algas, producción de hidrolizados proteicos a partir de plantas, algas y hongos, producción de hidrolizados proteicos a partir de proteínas de carne y pescado, procesamiento de levadura y productos de levadura, producción de proteína láctea modificada, producción de productos a base de cereales distintos de los horneados; hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.16. 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 2681 del 2025/02/04 y radicado 20251032251 del 2025/02/11, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la adición de ácido ascórbico como antioxidante y cambio en la denominación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS A BASE DE GRASAS Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1, PARA USO EN PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, PARA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA**, marcas KETOVOLVE, KETOVOLVE NK, con registro sanitario RSA-0027015-2023 y expediente 20260699; proponiendo como nueva denominación **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS A BASE DE GRASAS Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1(GRASAS: CARBOHIDRATOS DISPONIBLES + PROTEÍNA), PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, QUE REQUIEREN TERAPIA CETOGÉNICA TECNIFICADA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA, SÍNDROME DE DEFICIENCIA DE TRANSPORTADOR DE GLUCOSA TIPO 1 (GLUT-1), DEFICIENCIA DE PIRUVATO DESHIDROGENASA (PDH), ESTATUS EPILÉPTICO SUPERREFRACTARIO, ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y GLIOBLASTOMA MULTIFORME, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL**, marcas KETOVOLVE, KETOVOLVE NK.

CONSIDERACIONES

No se presentan cuestionamientos respecto al uso de ácido ascórbico como aditivo alimentario con función tecnológica antioxidante, en el producto.

A fin de dar claridad a la denominación, se debe incluir una coma después de mencionar “FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS”.

Indicar “A BASE DE GRASAS” se considera genérico y no describe la verdadera naturaleza del producto. De acuerdo con la composición cualicuantitativa el producto es a base de grasa vegetal de palma.

El término “terapia” según la RAE se define como *“Tratamiento de una enfermedad o de cualquier otra disfunción”*. Por lo que se considera que no es viable su uso en alimentos, ya que su propósito debe ser nutricional.

Por lo anterior, la expresión “TERAPIA CETOGÉNICA TECNIFICADA” no se considera viable y debe ser ajustada indicando “DIETA CETOGÉNICA”, como se describe en la denominación autorizada actualmente.

Para dar mayor claridad a la denominación, se debe cambiar el término “PARA” en la expresión “QUE REQUIEREN TERAPIA CETOGÉNICA TECNIFICADA PARA EPILEPSIA REFRACTARIA”, indicando “EN CASOS DE” e incluyendo dos puntos posteriormente, de manera que se vinculen todas las condiciones médicas descritas a continuación.

En el proyecto de etiqueta, la mención a la relación 4:1 en la cara principal no describe la relación cetogénica, ni la mención al empleo en esta de los carbohidratos disponibles.

Se deben allegar los proyectos de etiqueta que permitan evidenciar los ajustes realizados, de acuerdo con las consideraciones.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al producto a la adición de ácido ascórbico como antioxidante y cambio en la denominación del producto ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECIFICAS A BASE DE GRASAS Y TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA CON RELACIÓN 4:1, PARA USO EN PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO, PARA DIETA CETOGÉNICA EN EPILEPSIA REFRACTARIA, marcas KETOVOLVE, KETOVOLVE NK, con registro sanitario RSA-0027015-2023 y expediente 20260699, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a las consideraciones mencionadas.

3.17. A solicitud de María Victoria Ussa Cabrera de la empresa Aruna Asesores S.A.S., mediante consulta con No. de entrada 2689 del 2025/02/04 y radicado 20251027977 del 2025/02/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al **USO DE EXTRACTO DE ROMERO COMO ADITIVO CON FUNCIÓN ANTIOXIDANTE CON UNA DOSIS MÁXIMA DE USO (DMU) DE 30 mg/Kg, EN LA PRODUCCIÓN DE DERIVADOS LÁCTEOS: AREQUIPE, QUESO Y LECHE FERMENTADAS**, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 11 de 2024 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El interesado no da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.10 del Acta 11 de 2024 de la Sala.

La Resolución 2310 de 1986 no contempla la adición de antioxidantes a las leches fermentadas, ni al arequipe, ni al queso.

El extracto de romero no se encuentra listado en la Norma General para los Aditivos Alimentarios del Codex Alimentarius. Sin embargo, se encuentra en la Lista de sustancias utilizadas como aditivos alimentarios propuestas para su evaluación por el JECFA.

El título 21 CFR 182.20 reconoce el romero como GRAS. Sin embargo, no lo reconoce con función antioxidante.

La Directiva 69/2010 de la UE reconoce el extracto de romero como antioxidante. Sin embargo, dentro de las categorías de alimentos para las cuales se permite su uso, no se incluye arequipe, queso, ni leches fermentadas.

En el Reglamento (CE) N° 1333/2008 con sus actualizaciones a 2024, se reconoce el extracto de romero para las categorías de alimentos mencionadas por la EFSA, dentro de las que no se incluye arequipe, queso, ni leches fermentadas.

Food Standards Australia New Zealand - FSANZ reconoce el uso de extracto de romero como aditivo alimentario (antioxidante). Sin embargo, no lo reconoce para arequipe, queso, ni leches fermentadas.

No se allega justificación de uso del extracto de romero como antioxidante en arequipe.

La justificación presentada para uso de extracto de romero como antioxidante en leche fermentada se considera insuficiente.

En el dossier se describen diferentes métodos de obtención del extracto de romero, de acuerdo con el Reglamento (UE) N° 231/2012. Sin embargo, la descripción del proceso de extracción del folio 22 se considera genérica y no corresponde a los métodos indicados por el referente.

No se presentan certificados analíticos del extracto de romero que permitan evidenciar el cumplimiento de los criterios de identidad y pureza.

No se mencionan las técnicas y metodologías analíticas, empleadas para la determinación del aditivo en las matrices alimenticias propuestas.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que no es viable el **USO DE EXTRACTO DE ROMERO COMO ADITIVO CON FUNCIÓN ANTIOXIDANTE CON UNA DOSIS MÁXIMA DE USO (DMU) DE 30 mg/Kg, EN LA PRODUCCIÓN DE DERIVADOS LÁCTEOS: AREQUIPE, QUESO Y LECHE FERMENTADAS.**

4. VARIOS

Ninguno.

Por motivos de tiempo, quedan pendientes los numerales 3.18, 3.19 y 3.20, los cuales serán estudiados en la próxima sesión de la Sala.

Siendo las 1730 del 06 de marzo de 2025, se dan por terminadas las sesiones ordinarias virtuales.

Se firma por los que en ella intervinieron:

MARIA CLARA SANCHEZ GONZÁLEZ
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

SANDRA CATALINA CORTES IZA
Miembro SEAB

MILENA ANDREA RESTREPO LOZANO
Miembro SEAB

PIEDAD MARGARITA MONTERO CASTILLO
Miembro SEAB

ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
Director Técnico de 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