



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA VIRTUAL

04 DE AGOSTO DE 2020

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. A solicitud de Dora Patricia Olarte Cruz en calidad de representante legal de Basari Trading Group S.A.S., mediante consulta con radicado 20201103401 del 2020/06/15 y 20201104328 del 2020/06/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, CON PROTEÍNA AISLADA DE SOYA, LECHE EN POLVO DESCREMADA Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL DE ADULTOS MAYORES, DESTINADA A MANTENER O RECUPERAR LA MASA CORPORAL MAGRA EN SARCOPENIA PRIMARIA O SECUNDARIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA LEVE, MODERADA O SEVERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENTIRE MASTER**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 01 del 2020 de la SEAB.

3.2. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de apoderado de Líneas Farmacéuticas Especializadas, mediante consulta con No. de entrada [#87] del 2020/06/26 y radicado 20201112012 del 2020/06/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME). FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS. HIPERCALÓRICA (1,8 KCAL/ML), A BASE DE MALTODEXTRINA Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. EN POLVO PARA RECONSTITUIR Y SER ADMINISTRADO POR VÍA ORAL O SONDA. DIRIGIDO A ADULTOS CON ENFERMEDAD**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS III Y IV, QUE NO REQUIEREN AÚN DIÁLISIS. SABOR A CREMA DE FRAMBUESA Y PIÑA MANGO. RENAMENT®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del Acta 07 del 2020 de la SEAB.

3.3. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada de Novamed S.A., mediante consulta con No. de entrada [#89] del 2020/07/01 y radicado 20201113396 del 2020/07/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA LÁCTEA, CON HIERRO, PROTEÍNA ENRIQUECIDA CON ALFA-LACTOALBÚMINA, TCM, LÍPIDOS LÁCTEOS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA PARA NIÑOS PREMATUROS Y/O CON BAJO PESO AL NACER NUTRIBEN R.N BAJO PESO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#90] del 2020/07/02 y radicados 20201113747 del 2020/07/03, 20201116337 del 2020/07/08 y 20201116824 del 2020/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto: **MÓDULO DE L-GLUTAMINA EN POLVO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE, CON CÁNCER, QUE RECIBEN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, PERSONAS CON QUEMADURAS MAYORES AL 20% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL, TRAUMAS MÚLTIPLES MAYORES Y CICATRIZACIÓN COMPLICADA DE HERIDAS, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. L-GLUTAMINA NM, SABOR NEUTRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.7 del acta 03 del 2020 de la SEAB.

3.5. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada de Novamed S.A., mediante consulta con No. de entrada [#92] del 2020/07/03 y radicado 20201116324 del 2020/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA DE CASEÍNA PARA UNA FÁCIL ABSORCIÓN Y DIGESTIÓN, CON MALTODEXTRINA, FOS, TCM, LIBRE DE LACTOSA PARA NIÑOS DE 0 MESES A 6 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL –NUTRIBEN HIDROLIZADA 1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.6 del acta 07 del 2020 de la Sala.

3.6. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein actuando como apoderada de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada [#93] del 2020/07/06 y radicado 20201115211 del 2020/07/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la clasificación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE SUERO PARCIALMENTE HIDROLIZADO, PARA LACTANTES DE BAJO PESO AL NACER**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



O LACTANTES NO NACIDOS A TÉRMINO. – NAN ® PREMATUROS, en el grupo 14 como Alimento para usos nutricionales especiales, categoría 14.1.2 de la Resolución 719 de 2015.

4. VARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas del 04 de agosto de 2020, se da inicio a la sesión ordinaria virtual de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Dr. Salomón Ferreira Ardila.
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya.
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila.
Dr. Luis Miguel Becerra Granados.
Dra. Sara Margarita Lastra Bello.

Participan en la sesión ordinaria virtual Martha Judith González Ayala profesional del Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas, Paula Andrea Patiño Sandoval profesional del Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica y Ma. del Pilar Santofimio Sierra profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 09 de 2020.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Dora Patricia Olarte Cruz en calidad de representante legal de Basari Trading Group S.A.S., mediante consulta con radicado 20201103401 del 2020/06/15 y 20201104328 del 2020/06/17, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, CON PROTEÍNA AISLADA DE SOYA, LECHE EN POLVO DESCREMADA Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL DE ADULTOS MAYORES, DESTINADA A MANTENER O RECUPERAR LA MASA CORPORAL MAGRA EN SARCOPENIA PRIMARIA O SECUNDARIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA LEVE, MODERADA O SEVERA, QUE**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENTIRE MASTER, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.1 del Acta 01 del 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta parcialmente satisfactoria a las consideraciones del Acta 01 de 2020, las cuales están mas orientadas a ajustar la denominación.

La Sarcopenia primaria es una condición médica del adulto mayor para la cual no se requiere del consumo de un APME.

Dada las diferentes fuentes de proteína que tiene el producto, se considera que la biodisponibilidad de ésta es insuficiente para atender a todas las causas que conllevan a sarcopenia secundaria.

La relación hierro: zinc no es la adecuada dado que es mayor el contenido de zinc, lo que podría conllevar a una alteración en la absorción de hierro y con consumos mayores a dos semanas afectar el funcionamiento de las células T.

No se allega evidencia científica con el producto de estudio.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones ratifica el concepto emitido en el Acta 01 de 2020; el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA, CON PROTEÍNA AISLADA DE SOYA, LECHE EN POLVO DESCREMADA Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE LECHE, MALTODEXTRINA, VITAMINAS Y MINERALES PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL DE ADULTOS MAYORES, DESTINADA A MANTENER O RECUPERAR LA MASA CORPORAL MAGRA EN SARCOPENIA PRIMARIA O SECUNDARIA ASOCIADA A DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA LEVE, MODERADA O SEVERA, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA, marca ENTIRE MASTER**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.2. A solicitud de Fabio Mauricio Jiménez Colmenares en calidad de apoderado de Líneas Farmacéuticas Especializadas, mediante consulta con No. de entrada [#87] del 2020/06/26 y radicado 20201112012 del 2020/06/30, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME). FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS. HIPERCALÓRICA (1,8 KCAL/ML), A BASE DE MALTODEXTRINA Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. EN POLVO PARA RECONSTITUIR Y SER ADMINISTRADO POR VÍA ORAL O SONDA. DIRIGIDO A ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS III Y IV, QUE NO REQUIEREN AÚN DIÁLISIS. SABOR A**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CREMA DE FRAMBUESA Y PIÑA MANGO. RENAMENT®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.3 del Acta 07 del 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

El interesado da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.3 del Acta 07 del 2020 de la SEAB, allegando los respectivos soportes.

Los alimentos para propósitos médicos especiales se emplean cuando el manejo nutricional no puede atenderse con la alimentación normal o modificando la alimentación convencional, o combinación de ambas cosas, por lo que se sugiere complementar la denominación en este sentido.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES (APME). FÓRMULA PARA ENFERMEDADES ESPECÍFICAS. HIPERCALÓRICA (1,8 KCAL/ML), A BASE DE MALTODEXTRINA Y CONCENTRADO DE PROTEÍNA DE SUERO LÁCTEO. EN POLVO PARA RECONSTITUIR Y SER ADMINISTRADO POR VÍA ORAL O SONDA. DIRIGIDO A ADULTOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADIOS III Y IV, QUE NO REQUIEREN AÚN DIÁLISIS. SABOR A CREMA DE FRAMBUESA Y PIÑA MANGO. RENAMENT®**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, realizando los respectivos ajustes en la denominación.

3.3. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada de Novamed S.A., mediante consulta con No. de entrada [#89] del 2020/07/01 y radicado 20201113396 del 2020/07/02, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA LÁCTEA, CON HIERRO, PROTEÍNA ENRIQUECIDA CON ALFA-LACTOALBÚMINA, TCM, LÍPIDOS LÁCTEOS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA PARA NIÑOS PREMATUROS Y/O CON BAJO PESO AL NACER NUTRIBEN R.N BAJO PESO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

CONSIDERACIONES

El Ministerio de Salud y Protección Social mediante radicado 20181401601461 del 27/12/2018, recibido en el Invima con el radicado 20181270046 del 2018/12/31, informó que las fórmulas lácteas para prematuros no pueden ser considerados alimentos para propósitos médicos especiales – APME'S. El documento puede ser consultado en el link <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1293934/Criterios-Tecnicos-APMES-MSPS-IV.pdf/96ed6a5f-58b2-69d6-f170-e154121451e7?t=1562879137768>

El Decreto 1397 de 1992, promueve la Lactancia Materna y reglamenta la comercialización y

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la Leche Materna.

La Resolución 11488 de 1984 establece las normas en lo referente a procesamiento, composición requisitos y comercialización de los alimentos infantiles, de los alimentos o bebidas enriquecidos y de los alimentos o bebidas de uso dietético.

El producto cuenta con registro sanitario RSA-000918-2016 y expediente 20106960, bajo la denominación Fórmula láctea de inicio para niños lactantes prematuros o de bajo peso al nacer desde el primer día NUTRIBEN R.N BAJO PESO.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA POLIMÉRICA LÁCTEA, CON HIERRO, PROTEÍNA ENRIQUECIDA CON ALFA-LACTOALBÚMINA, TCM, LÍPIDOS LÁCTEOS, ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS DE CADENA LARGA PARA NIÑOS PREMATUROS Y/O CON BAJO PESO AL NACER NUTRIBEN R.N BAJO PESO**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Mauricio Adolfo González Hernández en calidad de representante legal de Regenerative Pharma S.A.S., mediante consulta con No. de entrada [#90] del 2020/07/02 y radicados 20201113747 del 2020/07/03, 20201116337 del 2020/07/08 y 20201116824 del 2020/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto: **MÓDULO DE L-GLUTAMINA EN POLVO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE, CON CÁNCER, QUE RECIBEN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, PERSONAS CON QUEMADURAS MAYORES AL 20% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL, TRAUMAS MÚLTIPLES MAYORES Y CICATRIZACIÓN COMPLICADA DE HERIDAS, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. L-GLUTAMINA NM, SABOR NEUTRO**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.7 del acta 03 del 2020 de la SEAB.

CONSIDERACIONES

La Sala ratifica las consideraciones del numeral 3.7. del acta 03 de 2020.

La información allegada está orientada a respaldar el producto como parte del tratamiento de una enfermedad y no como soporte nutricional.

En el folio 19 de la información allegada se indica “...*Se han realizado pequeños estudios clínicos piloto con dosis orales y parenterales de Glutamina de hasta 20 g/día por vía parenteral y desde 4 gramos tomados dos veces al día por vía enteral hasta 30 gramos al día dividido en dosis*”

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



encontrando que este no solo fue un tratamiento seguro y efectivo para la mucositis y estomatitis, sino que también tuvo agregado el efecto en la recuperación de linfocitos...”; con lo que se puede deducir que el propósito del producto no es nutricional sino terapéutico.

La edad cronológica es la edad de la persona desde el nacimiento; es decir, la cantidad de días, semanas o años, por ende, no es válido indicar edad cero en la denominación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones ratifica el concepto del acta 03 de 2020; el producto **MÓDULO DE L-GLUTAMINA EN POLVO, PARA BRINDAR SOPORTE NUTRICIONAL EN PERSONAS DESDE LOS 0 AÑOS EN ADELANTE, CON CÁNCER, QUE RECIBEN TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, PERSONAS CON QUEMADURAS MAYORES AL 20% DEL ÁREA DE SUPERFICIE CORPORAL, TRAUMAS MÚLTIPLES MAYORES Y CICATRIZACIÓN COMPLICADA DE HERIDAS, Y QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. L-GLUTAMINA NM, SABOR NEUTRO**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.5. A solicitud de Diana Marcela Prada Cadavid en calidad de apoderada de Novamed S.A., mediante consulta con No. de entrada [#92] del 2020/07/03 y radicado 20201116324 del 2020/07/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA DE CASEÍNA PARA UNA FÁCIL ABSORCIÓN Y DIGESTIÓN, CON MALTODEXTRINA, FOS, TCM, LIBRE DE LACTOSA PARA NIÑOS DE 0 MESES A 6 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL –NUTRIBEN HIDROLIZADA 1**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones mencionadas en el numeral 3.6 del acta 07 del 2020 de la Sala.

CONSIDERACIONES

El usuario da respuesta satisfactoria a las consideraciones del numeral 3.6 del acta 07 del 2020 de la Sala.

Se allega información clara y suficiente con relación a los Dalton y contenido de caseína del producto de estudio.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, FÓRMULA OLIGOMÉRICA CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA DE CASEÍNA PARA UNA FÁCIL ABSORCIÓN Y DIGESTIÓN, CON MALTODEXTRINA, FOS, TCM, LIBRE DE LACTOSA PARA NIÑOS DE 0**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



MESES A 6 MESES CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA Y SÍNDROME DE MALABSORCIÓN INTESTINAL –NUTRIBEN HIDROLIZADA 1, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Phyllis Gleiser Blufstein actuando como apoderada de Nestlé de Colombia S.A., mediante consulta con No. de entrada [#93] del 2020/07/06 y radicado 20201115211 del 2020/07/06, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la clasificación del producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE SUERO PARCIALMENTE HIDROLIZADO, PARA LACTANTES DE BAJO PESO AL NACER O LACTANTES NO NACIDOS A TÉRMINO. – NAN ® PREMATUROS**, en el grupo 14 como Alimento para usos nutricionales especiales, categoría 14.1.2 de la Resolución 719 de 2015.

CONSIDERACIONES

El Ministerio de Salud y Protección Social mediante radicado 20181401601461 del 27/12/2018, recibido en el Invima con el radicado 20181270046 del 2018/12/31, informó que las fórmulas lácteas para prematuros no pueden ser considerados alimentos para propósitos médicos especiales – APME'S. El documento puede ser consultado en el link <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1293934/Criterios-Tecnicos-APMES-MSPS-IV.pdf/96ed6a5f-58b2-69d6-f170-e154121451e7?t=1562879137768>.

El Decreto 1397 de 1992, promueve la Lactancia Materna y reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la Leche Materna.

La Resolución 11488 de 1984 establece las normas en lo referente a procesamiento, composición requisitos y comercialización de los alimentos infantiles, de los alimentos o bebidas enriquecidos y de los alimentos o bebidas de uso dietético.

La clasificación establecida en la Resolución 719 de 2015, contempla el grupo 14 Alimentos para usos nutricionales especiales, que incluye la subcategoría 14.1.1. Alimentos de fórmula para lactantes de iniciación y fórmulas para lactantes de continuación. Los Alimentos para propósitos médicos especiales corresponden a las subcategorías 14.1.2. Alimentos para uso especial para Lactantes, Niños Pequeños, se incluyen los productos especiales para la primera infancia o a la 14.3.1 Alimentos para uso especial.

No se presentan cuestionamientos respecto a la nueva formulación.

CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA EN POLVO A BASE DE SUERO PARCIALMENTE HIDROLIZADO, PARA LACTANTES DE BAJO PESO AL NACER O LACTANTES NO NACIDOS A TÉRMINO. – NAN ® PREMATUROS**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales de la subcategoría 14.1.2 de la Resolución 719 de 2015. El producto corresponde a la subcategoría 14.1.1.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



4. VARIOS

Ninguno

Siendo las 1630 del 04 de agosto de 2020, se da por terminada la sesión ordinaria virtual atendiendo la totalidad de los casos agendados.

Se firma por los que en ella intervinieron:

SALOMÓN FERREIRA ARDILA
Miembro SEAB

MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA
Miembro SEAB

CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA
Miembro SEAB

LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS
Miembro SEAB

SARA MARGARITA LASTRA BELLO
Miembro SEAB

MARIA CLAUDIA JIMENEZ MORENO
Coordinadora del Grupo Técnico
de Alimentos y Bebidas
Secretaria de la SEAB

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Director Técnico de Alimentos y Bebidas
Presidente de la SEAB

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018