



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11 / Ref.: 16.947/03
JMC/AMM/CJCJ

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR A 3 PRODUCTOS DE LA
LÍNEA GLUCERNA SR.-**

RESOLUCIÓN N° 19.02.2004*001101

SANTIAGO,

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación del Servicio de Salud del Ambiente Región Metropolitana (SESMA), respecto del producto **GLUCERNA SR 237 mL**, de la empresa Abbott Laboratories Chile Ltda.; y

El único documento que envió el SESMA, titulado “Manejo nutricional de la Diabetes Mellitus. Glucerna SR”, que se refiere a una línea de productos denominada Glucerna SR, la cual incluye a: Glucerna SR líquido, Glucerna SR polvo, y Glucerna SR barra; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 7 de noviembre de 2003, de clasificar a los tres productos denominados Glucerna SR como alimentos para regímenes especiales; y

CONSIDERANDO:

- Que, en a la información aportada, se señala que esta línea de productos fue diseñada como suplemento nutricional oral de sabor placentero para personas con diabetes mellitus. Los tres productos (Glucerna SR líquido, Glucerna SR polvo, y Glucerna SR barra) contienen carbohidratos de bajo índice glicémico y una mezcla de grasas modificadas, altas en MUFA. Glucerna SR líquido (listo para usar) y Glucerna SR polvo (reconstituido) ofrecen el reemplazo de comidas en forma de bebida, con 220 kcal (porción de 237 mL). Glucerna SR barra puede ser utilizada para reemplazar comidas (2 barras) con 228 kcal. Todos ellos cubren las recomendaciones de macronutrientes (ADA, EASD) para la nutrición de personas con diabetes mellitus;
- Que los productos Glucerna SR están formulados con carbohidratos de lenta digestión y MUFA, y por su conveniencia y facilidad de uso son un plan dietético recomendado para facilitar el control de la glicemia, así como el manejo de los lípidos y el peso en pacientes diabéticos;
- Que los alimentos para regímenes especiales se definen como “Aquellos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de nutrición determinadas por condiciones físicas, fisiológicas o metabólicas especiales. Su composición deberá ser sustancialmente diferente de la de los alimentos comunes de naturaleza análoga en caso de que tales alimentos existan. Los ingredientes sintéticos sustitutos de lípidos, carbohidratos, proteínas, fibra dietética y otros nutrientes utilizados en estos alimentos deberán ceñirse, para su autorización, a las normas técnicas que sobre la materia dicte el Ministerio de Salud. Estos alimentos quedarán afectos a la declaración de propiedades nutricionales y saludables tal como lo establece el presente reglamento” (artículo 488, del D.S. N° 977/96);



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

2

Cont. res. rég. control aplicable **GLUCERNA SR LÍQUIDO, GLUCERNA SR POLVO y GLUCERNA SR BARRA**

- Que los límites máximos de vitaminas y minerales establecidos para alimentos fortificados no son aplicables a los alimentos para regímenes especiales (Resolución exenta N° 393 de 2002, del MINSAL);
- Que mediante resolución N° 4421, de fecha 20/06/2003, de este Instituto, se clasificó al producto **DIABEN ORAL** como alimento para regímenes especiales. Dicho producto consiste en una fórmula oral nutricionalmente completa con MUFA (ácidos grasos monoinsaturados) como principal fuente energética, carbohidratos basados en almidón y fructosa; su uso está orientado a pacientes con diabetes mellitus e intolerancia a la glucosa, asociada con: dificultades de masticación, caquexia, anorexia, alteraciones de deglución; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar a los productos **GLUCERNA SR LÍQUIDO, GLUCERNA SR POLVO y GLUCERNA SR BARRA**, todos de Abbott Laboratories Chile Ltda., es el propio de los **alimentos**.
2. Para su comercialización deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. ORIELLE SOLAR HORMAZÁBAL
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- SESMA
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



Transcrito Fielmente
DE FE Ministro Fe