



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

B11/ Ref.: 8.737/06
EJR/TTA/XJE/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO ENTEREX
ESPESANTE.-**

02.11.2006*008434
RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Cencomex S.A., respecto del producto **ENTEREX ESPESANTE**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 13 de septiembre de 2006, de clasificar a este producto como alimento para regímenes especiales; y

CONSIDERANDO:

- Que el producto corresponde a una fórmula en polvo, para espesar apropiadamente alimentos como bebidas frías y calientes, suplementos nutricionales y alimentos tipo puré, compuesto por almidón comestible modificado, donde una cucharada de producto (4,5 gramos) equivale a 4 gramos de carbohidratos;
- Que es un producto destinado a espesar alimentos, para que ellos puedan ser utilizados tanto por la vía oral como enteral y, de acuerdo a lo señalado la página web del fabricante que se menciona en los rótulos (www.victusinc.com), él es un espesante instantáneo a base de almidón de maíz modificado, que se mezcla fácilmente con cualquier tipo de alimentos o bebidas, frías o calientes, y que se recomienda para:
 - * Alteraciones de la deglución ocasionadas por: trastornos neuromusculares, accidentes cerebrovasculares, enfermedad de Parkinson, enfermedad de Alzheimer, esclerosis múltiple.
 - * Disfagia por obstrucciones mecánicas: tumores de boca, tumores de cuello, tumores de esófago.
 - * Trastornos pos-radioterapia de cabeza y cuello

Por lo tanto le otorga a los alimentos una consistencia que permite la alimentación o nutrición en pacientes con alteraciones en la deglución, y además aporta carbohidratos;

- 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 productos 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) y, “Que todo alimento que no haya sido modificado de conformidad al artículo 488, no deberá designarse como “alimento para regímenes especiales” o cualquier otra expresión equivalente. Sin embargo, en aquellos alimentos que por su composición natural sean adecuados para determinados regímenes especiales podrá indicarse en la etiqueta esta calidad mediante la declaración “*este alimento es por su naturaleza.....*” (indicar característica distintiva especial) a condición de que dicha declaración no induzca a error al consumidor.



Cont. res. rég. control aplicable ENTEREX ESPESANTE

2

Queda prohibido hacer afirmaciones sobre la conveniencia de usar un alimento para regímenes especiales, sea con fines preventivos, de alivio, o de tratamiento o de curación de una enfermedad, trastorno o estado fisiológico particular” (artículo 490, del D.S. N° 977/96); 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 al producto **ENTEREX ESPESANTE**, de la empresa Cencomex S.A., es como **alimentos para regímenes especiales**, propio de los alimentos.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Ingrid Heitmann Ghigliotto

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Cencomex S.A.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- **Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios**
- CISP

Transcrito Fielmente
Ministro Fc

