GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD
PUBLICA DE CHILE

B11/ Ref.: 8.738/06
EJR/TTA/XJE/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO ENTEREX HEPATIC.-

RESOLUCIÓN EXENTA Nº 02.11.2006*008435 /

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 HEPATIC**; 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 reconstituir, compuesto por una mezcla de aminoácidos y calorías, con un aporte de 500 kilocalorías totales por sobre (110 g);

- Que los ingredientes de este producto son los siguientes: MCT (triglicéridos de cadena media), mono-diglicéridos, L-leucina, L-isoleucina, L-valina, L-lisina (como acetato de L-lisina), L-prolina, L-alanina, L-arginina, glicina, L-treonina, L-histidina, L-serina, L-metionina, L-triptófano, L-tirosina, L-cisteína, maltodextrina, aceite de canola, lecitina de soya, saborizante vainilla, ácido cítrico, taurina, sucralosa, carnitina, carragenina;

- Que una vez reconstituido, pueder ser utilizado por la vía oral o enteral, y que está destinado al manejo nutricional de pacientes con enfermedad hepática crónica;

- 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. Nº 977/96);

- Que el producto en su rotulado gráfico, así como lo encontrado en la página web de la empresa fabricante (www.victus.com), indica el uso de este producto como un suplemento de aminoácidos y calorías para el manejo nutricional de pacientes con enfermedad hepática crónica, cumpliendo con un alimento para regímenes especiales; el solicitante además menciona en su carta la propiedad inmuno-moduladora del producto. De acuerdo al artículo 490 del D.S. Nº 977/96, queda prohibido hacer afirmaciones sobre la conveniencia de usar un alimento para regímenes especiales, sea con fines preventivos, de alivio, o de tratamiento o curación de una enfermedad, trastorno o estado fisiológico particular; así como también para cualquier alimento no deberán sugerirse ni indicarse efectos terapéuticos, curativos no posologías (artículo 110 del D.S. Nº 977/96), debiendo ajustarse por tanto a esta condición; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **ENTEREX HEPATIC**, 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. Nº 977 de 1996.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTORA
Instituto de Salud Pública de Chile

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 Fe

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE