



BASES TÉCNICAS

FÓRMULAS DE SUSTITUTOS LÁCTEOS Y PROTEICOS PARA ENFERMEDADES METABÓLICAS ESPECIALES: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CONTROL DE CALIDAD

Santiago, Septiembre de 2011

**El desarrollo de las especificaciones técnicas de estos productos, para el
Ministerio de Salud, fue realizado por:**

Prof., Nutr. Verónica Cornejo Espinoza

Prof., Dra. Erna Raimann Ballas

Lic., Nutr. Gabriela Castro Chaves

Nutr. Eloina Fernández Godoy

Académicos del Laboratorio de Genética y Enfermedades Metabólicas, INTA, Universidad de Chile.

La actual revisión de las Bases Técnicas de estos productos fue realizado por:

Académicos del Lab. Genética y Enfermedades Metabólicas INTA, Universidad de Chile y
Profesionales del Departamento de Alimentos y Nutrición, Ministerio de Salud.

FÓRMULAS DE SUSTITUTOS LÁCTEOS Y PROTEICOS PARA ENFERMEDADES METABOLICAS ESPECIALES:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CONTROL DE CALIDAD

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1.1.Productos: SUSTITUTOS LACTEOS PARA FENILQUETONÚRICOS Y SUSTITUTOS PROTEICOS PARA OTROS ERRORES INNATOS DEL METABOLISMO.

1.1.1. Nombre genérico: Productos libres de los aminoácidos comprometidos en la vía metabólica alterada, con adición de vitaminas, minerales y otros nutrientes esenciales.

1.2. Los productos están destinados para ser utilizados en el Programa de Alimentación Complementaria para Enfermedades Especiales. Este Programa está destinado a: todos los niños(as) con Fenilketonuria (PKU), Enfermedad orina olor a jarabe de arce (EOJA), Acidemia propiónica (AP), Acidemia metilmalónica (AMM), Acidemia isovalérica (AIV) y Citrulinemia tipo 1 (Citr-1), incluye a los niños(as) desde el nacimiento, hasta los 17 años 11 meses y 29 días, también incluye a las mujeres PKU en etapa preconcepcional y gestantes independientemente de su edad y situación previsional, con diagnóstico confirmado y que se encuentren en seguimiento en el Laboratorio de Genética y Enfermedades Metabólicas (LabGEM) del Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos (INTA).

1.3. El producto debe ser de preparación instantánea, con una óptima solubilidad y no debe requerir cocción antes del consumo.

1.4. El producto está concebido para ser consumido diariamente, preparado de acuerdo a las instrucciones que indique el fabricante en su rotulación.

1.5. La ó las empresas elaboradoras, envasadoras y distribuidoras del producto, los ingredientes usados en la fórmula, todo el proceso de elaboración, el producto en polvo terminado y la fórmula reconstituida deberán cumplir con todos los requisitos establecidos en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (DS 977/96). Además, la ó las empresas elaboradoras, envasadoras y distribuidoras del producto, deberán tener un control de calidad total en toda la cadena alimentaria, en consecuencia deberán aplicar y cumplir GMP ó BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), HACCP, Normas Chilenas y Normas ISO, de modo de garantizar la calidad e inocuidad de las fórmulas especiales.

2. INDICACIÓN

- 2.1.** La indicación dietoterapéutica de los productos del Programa para Enfermedades Especiales, estará a cargo de un equipo de profesionales expertos, quienes darán las indicaciones de acuerdo a los protocolos determinados para cada patología.

3. COMPOSICIÓN QUÍMICA Y NORMAS NUTRICIONALES

- 3.1. Composición química, aporte de macronutrientes y micronutrientes.** A continuación se presentan las especificaciones técnicas de la composición de nutrientes que deberán tener los productos por cada 100 g de producto en polvo o su equivalente, para los diferentes tipos de fórmulas y segmentos de edad. Los productos que se presenten a Licitación deberán cumplir con los límites para la composición química y de nutrientes que están indicados en cada una de las tablas que se presentan a continuación, y además podrán contener vitaminas, otros minerales y factores alimentarios necesarios para la alimentación de los beneficiarios; dichos nutrientes y factores alimentarios deberán estar presentes en las cantidades adecuadas según el grupo etéreo al cual se dirigen las fórmulas.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS SUSTITUTOS LÁCTEOS SIN FENILALANINA PARA FENILQUETONURICOS (PKU)

4.1. Sustituto lácteo sin fenilalanina para niños(as) desde 0 hasta 17 meses y 29 días de edad.

Contenido de energía y de nutrientes por cada 100 g de producto:

	Unidades	Mínimo	Máximo
Energía	kcal	200	550
Proteínas	g	10	30
Lípidos totales	g	0	30
Aminoácidos:			
Fenilalanina	mg	0	trazas
Tirosina	mg	500	6000
Alanina	mg	100	1000
Arginina	mg	100	1500
Histidina	mg	100	1000
Isoleucina	mg	100	1500
Lisina	mg	100	1500
Leucina	mg	100	2000
Metionina	mg	100	500
Treonina	mg	100	1000
Triptófano	mg	100	500
Valina	mg	100	1500
Minerales:			
Calcio	mg	200	1000
Hierro	mg	0	30
Zinc	mg	0	30

4.2. Sustituto lácteo sin fenilalanina para niños(as) desde 18 meses hasta los 6 años 11 meses y 29 días de edad

Contenido de energía y nutrientes por cada 100 g de producto:

	Unidades	Mínimo	Máximo
Energía	kcal	200	550
Proteínas	g	25	50
Lípidos totales	g	0	40
Aminoácidos:			
Fenilalanina	mg	0	Trazas
Tirosina	mg	500	10000
Arginina	mg	100	3500
Histidina	mg	100	2000
Isoleucina	mg	100	3500
Lisina	mg	100	4500
Leucina	mg	100	6000
Metionina	mg	100	1500
Treonina	mg	100	3000
Triptófano	mg	100	1500
Valina	mg	100	4000
Minerales:			
Calcio	mg	200	2000
Hierro	mg	0	40
Zinc	mg	0	40

4.3. Sustituto lácteo sin fenilalanina para niños(as) desde los 7 años hasta los 13 años 11 meses y 29 días de edad

Contenido de energía y nutrientes por cada 100 g de producto:

	Unidades	Mínimo	Máximo
Energía	kcal	200	550
Proteínas	g	39	70
Lípidos totales	g	0	40
Aminoácidos:			
Fenilalanina	mg	0	trazas
Tirosina	mg	500	10000
Histidina	mg	100	4000
Isoleucina	mg	100	5000
Lisina	mg	100	6000
Leucina	mg	100	8000
Metionina	mg	100	2000
Treonina	mg	100	6000
Triptófano	mg	100	1500
Valina	mg	100	6000
Minerales:			
Calcio	mg	100	3000
Hierro	mg	0	40
Zinc	mg	0	40

4.4. Sustituto lácteo sin fenilalanina para niños(as) desde los 14 años hasta los 17 años 11 meses y 29 días de edad y además para mujeres durante el embarazo

Contenido de energía y nutrientes por cada 100 g de producto:

	Unidades	Mínimo	Máximo
Energía	kcal	200	550
Proteínas	g	45	80
Lípidos totales	g	0	50
Aminoácidos:			
Fenilalanina	mg	0	trazas
Tirosina	mg	500	10000
Histidina	mg	100	4000
Isoleucina	mg	100	5000
Lisina	mg	100	7500
Leucina	mg	100	8000
Metionina	mg	100	2000
Treonina	mg	100	6000
Triptófano	mg	100	2000
Valina	mg	100	6000
Minerales:			
Calcio	mg	200	3000
Hierro	mg	0	40
Zinc	mg	0	40

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS SUSTITUTOS PROTEICOS LIBRES DE VALINA, ISOLEUCINA Y LEUCINA (VIL) PARA LA ENFERMEDAD ORINA OLOR A JARABE DE ARCE (EOJA)

5.1. Sustituto proteico libre de VIL para niños(as) desde 0 hasta los 17 meses y 29 días de edad

Contenido de energía y nutrientes por cada 100 g de producto:

	Unidades	Mínimo	Máximo
Energía	Kcal	200	500
Proteínas	g	10	30
Lípidos totales	g	0	30
Hidratos de Carbono disp.	g	5	60
Aminoácidos:			
Valina	mg	0	Trazas
Isoleucina	mg	0	Trazas
Leucina	mg	0	Trazas
Arginina	mg	10	4000
Histidina	mg	10	3000
Lisina	mg	10	5000
Metionina	mg	0	2000
Fenilalanina	mg	500	3000
Treonina	mg	500	4000
Triptófano	mg	10	1500
Tirosina	mg	500	4000
Minerales:			
Calcio	mg	200	2000
Hierro	mg	0	40
Zinc	mg	0	40

5.2. Sustituto proteico libre de VIL para niños(as) desde los 18 meses hasta los 6 años 11 meses y 29 días de edad

Contenido de energía y nutrientes **por cada 100 g de producto:**

	Unidades	Mínimo	Máximo
Energía	Kcal	90	500
Proteínas	g	25	50
Lípidos totales	g	0	30
Hidratos de Carbono disp.	g	20	80
Aminoácidos:			
Valina	mg	0	trazas
Isoleucina	mg	0	trazas
Leucina	mg	0	trazas
Arginina	mg	10	5000
Histidina	mg	500	3000
Lisina	mg	500	5000
Metionina	mg	500	2000
Fenilalanina	mg	500	3000
Treonina	mg	500	4000
Triptófano	mg	200	1500
Tirosina	mg	500	4000
Minerales:			
Calcio	mg	200	2500
Hierro	mg	0	40
Zinc	mg	4	40

5.3. Sustituto proteico libre de VIL para niños(as) desde los 7 años hasta los 13 años 11 meses y 29 días de edad

Contenido de energía y nutrientes **por cada 100 g de producto:**

	Unidades	Mínimo	Máximo
Energía	Kcal	90	500
Proteínas	g	35	70
Lípidos totales	g	0	50
Hidratos de Carbono disp.	g	0	60
Aminoácidos:			
Valina	mg	0	Trazas
Isoleucina	mg	0	Trazas
Leucina	mg	0	Trazas
Arginina	mg	100	10000
Histidina	mg	500	3000
Lisina	mg	500	7000
Metionina	mg	20	3000
Fenilalanina	mg	500	5000
Treonina	mg	500	5000
Triptófano	mg	200	3000
Tirosina	mg	500	5000
Minerales:			
Calcio	mg	200	2500
Hierro	mg	0	40
Zinc	mg	0	40

5.4. Sustituto proteico libre de VIL para niños(as) desde los 14 años hasta los 17 años 11 meses y 29 días de edad y además para mujeres durante el embarazo

Contenido de energía y nutrientes **por cada 100 g de producto:**

	Unidades	Mínimo	Máximo
Energía	Kcal	90	500
Proteínas	g	45	75
Lípidos totales	g	0	50
Hidratos de Carbono disp.	g	0	60
Aminoácidos:			
Valina	mg	0	trazas
Isoleucina	mg	0	trazas
Leucina	mg	0	trazas
Arginina	mg	500	10000
Histidina	mg	500	3000
Lisina	mg	100	7000
Metionina	mg	500	3000
Fenilalanina	mg	500	5000
Treonina	mg	500	5000
Triptófano	mg	500	3000
Tirosina	mg	500	5000
Minerales:			
Calcio	mg	100	2500
Hierro	mg	0	40
Zinc	mg	0	40

6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS SUSTITUTOS PROTEICOS LIBRES DE METIONINA, VALINA, ISOLEUCINA, TREONINA, (MVIT) PARA ACIDEMIA PROPIÓNICA (AP) Y METILMALÓNICA (AMM)

6.1. Sustituto proteico libre de MVIT para niños(as) desde los 0 hasta los 17 meses y 29 días de edad

Contenido de energía y nutrientes por cada 100 g de producto:

	Unidades	Mínimo	Máximo
Energía	kcal	200	500
Proteínas	g	10	30
Lípidos totales	g	0	30
Hidratos de Carbono disp.	g	10	60
Aminoácidos:			
Metionina	mg	0	Trazas
Valina	mg	0	Trazas
Isoleucina	mg	0	300
Treonina	mg	0	400
Alanina	mg	500	3500
Arginina	mg	10	3000
Histidina	mg	100	2000
Lisina	mg	500	3000
Leucina	mg	500	5000
Fenilalanina	mg	500	2000
Triptófano	mg	100	1500
Tirosina	mg	500	2000
Minerales:			
Calcio	mg	200	1000
Hierro	mg	5	15
Zinc	mg	5	15

6.2. Sustituto proteico libre de MVIT para niños(as) desde los 18 meses de edad hasta los 6 años 11 meses y 29 días de edad

Contenido de energía y de nutrientes por cada 100 g de producto:

	Unidades	Mínimo	Máximo
Energía	kcal	90	500
Proteínas	g	30	60
Lípidos totales	g	0	30
Hidratos de Carbono disp.	g	10	60
Aminoácidos:			
Metionina	mg	0	trazas
Valina	mg	0	trazas
Isoleucina	mg	0	500
Treonina	mg	0	500
Alanina	mg	500	7000
Arginina	mg	10	4500
Glicina	mg	500	3000
Histidina	mg	500	3000
Lisina	mg	500	6000
Leucina	mg	100	8500
Fenilalanina	mg	100	3500
Triptófano	mg	200	2000
Tirosina	mg	200	4500
Minerales:			
Calcio	mg	100	2500
Hierro	mg	5	35
Zinc	mg	5	30

6.3. Sustituto proteico libre de MVIT para niños(as) desde los 7 años hasta los 13 años 11 meses y 29 días de edad

Contenido de energía y de nutrientes por cada 100 g de producto:

	Unidades	Mínimo	Máximo
Energía	kcal	90	500
Proteínas	g	39	75
Lípidos totales	g	0	50
Hidratos de Carbono disp.	g	0	100
Aminoácidos:			
Metionina	mg	0	Trazas
Valina	mg	0	300
Isoleucina	mg	0	300
Treonina	mg	0	300
Alanina	mg	500	7000
Arginina	mg	500	6500
Histidina	mg	500	7000
Lisina	mg	500	7000
Leucina	mg	500	10000
Fenilalanina	mg	500	4000
Triptófano	mg	500	2000
Tirosina	mg	100	5000
Minerales:			
Calcio	mg	100	2500
Fierro	mg	0	40
Zinc	mg	0	40

6.4. Sustituto proteico libre de MVIT para niños(as) desde los 14 años hasta los 17 años 11 meses y 29 días de edad y además para mujeres durante el embarazo

Contenido de energía y nutrientes por 100 g de producto:

	Unidades	Mínimo	Máximo
Energía	kcal	90	500
Proteínas	g	60	75
Lípidos totales	g	0	60
Hidratos de Carbono disp.	g	2	100
Aminoácidos:			
Metionina	mg	0	trazas
Valina	mg	0	trazas
Isoleucina	mg	0	1000
Treonina	mg	0	trazas
Alanina	mg	2000	7000
Arginina	mg	2000	6500
Histidina	mg	1000	4000
Lisina	mg	1000	7000
Leucina	mg	1000	10000
Fenilalanina	mg	1000	4000
Triptófano	mg	500	2000
Tirosina	mg	300	5000
Minerales:			
Calcio	mg	1000	2500
Hierro	mg	0	40
Zinc	mg	0	40

7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS SUSTITUTOS PROTEICOS LIBRES DE LEUCINA PARA ACIDURIA ISOVALÉRICA (AIV)

7.1. Sustituto proteico libre de leucina para niños(as) desde 0 hasta los 17 meses y 29 días de edad

Contenido de energía y nutrientes por cada 100 g de producto:

	Unidades	Mínimo	Máximo
Energía	kcal	200	500
Proteínas	g	10	30
Lípidos totales	g	0	30
Hidratos de Carbono disp.	g	0	60
Aminoácidos:			
Leucina	mg	0	trazas
Alanina	mg	10	1500
Arginina	mg	10	2500
Histidina	mg	300	2000
Lisina	mg	300	3000
Metionina	mg	100	2000
Valina	mg	100	2000
Isoleucina	mg	100	1000
Treonina	mg	100	2000
Tirosina	mg	100	2000
Fenilalanina	mg	100	2000
Triptófano	mg	100	1000
Minerales:			
Calcio	mg	100	2000
Hierro	mg	5	20
Zinc	mg	5	20

7.2. Sustituto proteico libre de leucina para niños(as) desde los 18 meses hasta los 6 años 11 meses y 29 días de edad

Contenido de energía y nutrientes por 100 g de producto

	Unidades	Mínimo	Máximo
Energía	kcal	90	500
Proteínas	g	25	50
Lípidos totales	g	0	30
Hidratos de Carbono disp.	g	0	60
Aminoácidos:			
Leucina	mg	0	trazas
Alanina	mg	0	3000
Arginina	mg	0	2500
Histidina	mg	100	2000
Lisina	mg	100	4500
Metionina	mg	100	1500
Valina	mg	100	4500
Isoleucina	mg	100	4000
Treonina	mg	100	3000
Tirosina	mg	100	3500
Fenilalanina	mg	100	3000
Triptófano	mg	100	1500
Minerales:			
Calcio	mg	500	2500
Hierro	mg	5	35
Zinc	mg	5	35

7.3. Sustituto proteico libre de leucina para niños(as) desde los 7 años hasta los 13 años 11 meses y 29 días de edad

Contenido de energía y nutrientes por cada 100 g de producto:

	Unidades	Mínimo	Máximo
Energía	kcal	90	500
Proteínas	g	30	65
Lípidos totales	g	0	50
Hidratos de Carbono disp.	g	0	80
Aminoácidos:			
Leucina	mg	0	trazas
Alanina	mg	0	4000
Arginina	mg	0	8000
Histidina	mg	100	5500
Lisina	mg	100	5500
Metionina	mg	100	3000
Valina	mg	100	6000
Isoleucina	mg	100	5000
Treonina	mg	100	4000
Tirosina	mg	100	4000
Fenilalanina	mg	100	4000
Triptófano	mg	100	2000
Minerales:			
Calcio	mg	500	2800
Hierro (mg)	mg	0	45
Zinc (mg)	mg	0	40

7.4. Sustituto proteico libre de leucina para niños(as) desde 14 años hasta los 17 años 11 meses y 29 días de edad y además para mujeres durante el embarazo

Contenido de energía y nutrientes por cada 100 g de producto:

	Unidades	Mínimo	Máximo
Energía	kcal	90	500
Proteínas	g	50	75
Lípidos totales	g	0	50
Hidratos de Carbono disp.	g	0	80
Aminoácidos:			
Leucina	mg	0	trazas
Alanina	mg	1000	5500
Arginina	mg	2000	6000
Histidina	mg	100	2500
Lisina	mg	200	7000
Metionina	mg	100	2000
Valina	mg	100	7000
Isoleucina	mg	100	5000
Treonina	mg	100	5000
Tirosina	mg	100	5000
Fenilalanina	mg	100	4000
Triptófano	mg	100	2000
Minerales:			
Calcio	mg	800	2700
Hierro	mg	0	45
Zinc	mg	0	40

8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS SUSTITUTOS PROTEICOS PARA EL TRATAMIENTO DE DEFECTOS DEL CICLO DE LA UREA (CITRULINEMIA TIPO 1)

8.1. Sustituto proteico para el tratamiento de defectos del CICLO DE LA UREA (Ctru. 1), para niños(as) desde 0 hasta los 17 meses y 29 días de edad

Contenido de energía y de nutrientes por cada 100 g de producto:

	Unidades	Mínimo	Máximo
Energía	kcal	200	510
Proteínas	g	5	25
Lípidos totales	g	0	30
Hidratos de Carbono disp.	g	0	65
Aminoácidos:			
Alanina	mg	0	0
Aspartato	mg	0	0
Glutamina	mg	0	0
Glutamato	mg	0	0
Glicina	mg	0	0
Prolina	mg	0	0
Serina	mg	0	0
Leucina	mg	100	8500
Histidina	mg	100	3000
Lisina	mg	100	5000
Metionina	mg	100	3000
Valina	mg	100	7000
Isoleucina	mg	100	6000
Treonina	mg	100	4000
Fenilalanina	mg	100	4000
Triptófano	mg	100	5000
Minerales:			
Calcio	mg	0	1500
Hierro	mg	0	50
Zinc	mg	0	50

8.2. Sustituto proteico para el tratamiento de defectos del CICLO DE LA UREA (Ctru. 1), para niños(as) desde los 18 meses hasta los 6 años 11 meses y 29 días de edad

Contenido de energía y nutrientes por cada 100 g de producto:

	Unidades	Mínimo	Máximo
Energía	kcal	200	510
Proteínas	g	15	25
Lípidos totales	g	0	40
Hidratos de Carbono disp.	g	0	65
Aminoácidos:			
Alanina	mg	0	0
Aspartato	mg	0	0
Glutamina	mg	0	0
Glicina	mg	0	0
Prolina	mg	0	0
Serina	mg	0	0
Leucina	mg	100	8500
Histidina	mg	100	3000
Lisina	mg	100	5000
Metionina	mg	100	3000
Valina	mg	100	7000
Isoleucina	mg	100	6000
Treonina	mg	100	4000
Fenilalanina	mg	100	4000
Triptófano	mg	100	5000
Minerales:			
Calcio	mg	0	3000
Hierro	mg	0	50
Zinc	mg	0	50

8.3. Sustituto proteico para el tratamiento de defectos del CICLO DE LA UREA (Ctru. 1), para niños(as) desde los 7 años hasta los 13 años 11 meses y 29 días de edad

Contenido de energía y nutrientes por cada 100 g de producto:

	Unidades	Mínimo	Máximo
Energía	kcal	90	500
Proteínas	g	25	90
Lípidos totales	g	0	50
Hidratos de Carbono disp..	g	0	80
Aminoácidos:			
Alanina	mg	0	0
Aspartato	mg	0	0
Glutamina	mg	0	0
Glicina	mg	0	0
Prolina	mg	0	0
Serina	mg	0	0
Leucina	mg	100	17000
Histidina	mg	100	10500
Lisina	mg	100	15000
Metionina	mg	100	10000
Valina	mg	100	15000
Isoleucina	mg	100	15000
Treonina	mg	200	15000
Fenilalanina	mg	100	17000
Triptófano	mg	500	10500
Minerales:			
Calcio	mg	0	6000
Hierro	mg	0	60
Zinc	mg	0	55

8.4. Sustituto proteico el tratamiento de defectos del CICLO DE LA UREA (Ctru. 1), para niño/as desde los 14 años hasta los 17 años 11 meses y 29 días de edad, y además para mujeres durante el embarazo

Contenido de energía y nutriente por 100 g de producto

	Unidades	Mínimo	Máximo
Energía	kcal	90	500
Proteínas	g	50	90
Lípidos totales	g	0	50
Hidratos de Carbono disp.	g	0	80
Aminoácidos:			
Alanina	mg	0	0
Aspartato	mg	0	0
Glutamina	mg	0	0
Glicina	mg	0	0
Prolina	mg	0	0
Serina	mg	0	0
Leucina	mg	100	17000
Histidina	mg	100	10500
Lisina	mg	200	15000
Metionina	mg	100	10000
Valina	mg	200	15000
Isoleucina	mg	300	15000
Treonina	mg	200	15000
Fenilalanina	mg	100	17000
Triptófano	mg	100	10500
Minerales:			
Calcio	mg	0	6000
Hierro	mg	0	60
Zinc	mg	0	55

9. ESPECIFICACIONES DEL ROTULADO DEL ENVASE INDIVIDUAL

9.1. Rotulado general. La rotulación del envase individual deberá cumplir con todo lo establecido en los artículos 106 al 121 y el artículo 491 del Reglamento Sanitario de los Alimentos (DS. 977/96) y con el Código de comercialización de sucedáneos de leche materna.

9.2. El rótulo del producto de acuerdo al artículo 107 del Reglamento Sanitario de los Alimentos (DS. 977/96), deberá incluir en idioma español al menos la siguiente información:

- ❖ Nombre del producto
- ❖ Contenido neto
- ❖ País de origen
- ❖ Fabricante, envasador y distribuidor o importador, según corresponda, nombre o razón social y domicilio:
- ❖ Nombre Empresa.....
- ❖ Dirección de la Empresa:
- ❖ Resolución N°.....Fecha..... SEREMI DE SALUD..... que autoriza al establecimiento que elabora o envasa o importa el producto.
- ❖ Fecha de elaboración y fecha de envasado se deberá indicar de la siguiente forma: Día dos dígitos - Mes dos dígitos - Año cuatro dígitos
- ❖ Fecha de vencimiento se deberá indicar de la misma forma que la fecha de elaboración.
- ❖ Ingredientes, se deberá incluir la lista de todos los ingredientes y aditivos incluidos en el producto con sus nombres específicos y en orden decreciente de sus proporciones. Se debe incluir en la lista todo aditivo que haya sido empleado en las materias primas y otros ingredientes del alimento.
- ❖ Instrucciones de almacenamiento antes de abrir, se deberá incluir la forma de conservar el producto antes de ser abierto.
- ❖ Instrucciones de conservación del producto una vez abierto, se deberá indicar la forma de conservar el producto una vez que ha sido abierto.
- ❖ Instrucciones para el uso deben estar en español.
- ❖ Cada lata debe incorporar un adhesivo en la tapa, con el siguiente mensaje:

**PROGRAMA DE ALIMENTACIÓN COMPLEMENTARIA
PARA ENFERMEDADES ESPECIALES**

**MINISTERIO DE SALUD DE CHILE
PROHIBIDA SU VENTA**

Nº de Lote: _____

FECHA DE VENCIMIENTO: _____
(colocar: día/ mes en palabras/año)

El adhesivo no debe ser de dimensiones inferiores a 7 cm de largo y 3 cm de alto, la Tipografía de letra debe ser Tahoma tamaño 10, en negrita, texto inferior “Ministerio de Salud de Chile Prohibida su venta“, debe ser escrita, en Tahoma tamaño 12. El Ministerio de Salud entregará un CD con un original y logos para la confección de la etiqueta, a las empresas adjudicadas.

9.3. ETIQUETADO NUTRICIONAL. Debe ajustarse a las exigencias entregadas por el Reglamento Sanitario de los Alimentos (D.S. 977/96 y actualización DS 106/08).

9.4. ESPECIFICACIONES DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO. El producto debe ser diseñado, fabricado y envasado de tal manera que garantice una vida útil de al menos 18 meses a contar de la fecha de elaboración del producto y al menos 10 meses a contar de fecha de entrega a CENABAST, periodo durante el cual el producto deberá cumplir con todas las especificaciones técnicas establecidas.

9.5. CONTENIDO NETO. El contenido neto del producto, deberá ser claramente indicado en el proyecto técnico que se presenta a Licitación.

9.6. PROCESO DE ENVASADO. Cada oferente deberá describir claramente el proceso utilizado, indicando además el método aplicado para desplazar el oxígeno.

10. ESPECIFICACIONES DE LOS ACCESORIOS

10.1. DOSIFICADOR. Cada envase debe incluir un dosificador único de acuerdo a las especificaciones de dilución indicadas en la etiqueta del producto.

10.2. MATERIAL EDUCATIVO. El o los laboratorios adjudicados deberán reproducir el material educativo (díptico, tríptico, cartillas u otros), según el contenido y plazo que determine el Ministerio de Salud. Los laboratorios recibirán el CD con el material educativo original para dicho desarrollo. La coordinación estará a cargo del Ministerio de Salud.

El volumen de elementos educativos a reproducir corresponderá al 50% de las unidades adjudicadas. Se considerará un costo unitario máximo de referencia de \$ 100 (valores superiores podrán ajustar volumen de impresión a fin de mantener costos por este concepto).

El MINSAL deberá dar el VºBº al material educativo mediante prueba de impresión, autorizando así la reproducción definitiva.

11. ESPECIFICACIONES PARA LA PRESENTACIÓN DEL PROYECTO TÉCNICO DEL PRODUCTO

11.1. Disposiciones generales. Todas las empresas que se presenten a la licitación en el momento de entregar su oferta técnica deberán presentar la ficha técnica del producto, la que deberá incluir al menos la siguiente información:

- a) Nombre o razón social y dirección de la Empresa que postula a la licitación, empresa que elabora el producto, empresa que envasa y distribuye el producto
- b) Listado cualitativo y cuantitativo (aproximado) de todos los ingredientes del producto con sus nombres específicos y en orden decreciente de proporciones (artículo 107 del Reglamento Sanitario de los Alimentos). Se debe incluir en la lista de ingredientes todo aditivo que haya sido empleado en las materias primas y otros ingredientes del alimento, teniendo la precaución que debe cumplir con lo que establece el Reglamento Sanitario de los Alimentos
- c) Certificación de vitaminas y minerales adicionados; el perfil de los ácidos grasos y el índice de peróxido de cada materia grasa utilizada en el producto (cuando incluya aceites o grasas), perfil de carbohidratos (si lo amerita) y el perfil de aminoácidos.
- d) Certificado de análisis de la composición química y de nutrientes la que deberá incluir: energía, humedad, cenizas, proteínas, lípidos totales, hidratos de carbono disponibles, fibra dietética total, aminoácidos, todas las vitaminas y minerales. En aquellos alimentos que no tengan fibra dietética, se deberá declarar 0. Toda la información de la composición química y de nutrientes, se deberá declarar cuidando de mantener la secuencia indicada en este punto y según las tablas incluidas en las presentes especificaciones.
- e) Certificado de análisis de Resultados del control microbiológico de acuerdo a los requisitos que establece el Reglamento Sanitario de los Alimentos.

11.2. Características de la unidad de venta. En la oferta técnica se deberá indicar lo siguiente:

- a) N° de unidades de latas por caja
- b) Peso bruto de caja
- c) Dimensiones de la caja: alto, ancho, profundidad

12. REQUISITOS PARA LA RECEPCIÓN POR CENABAST A EMPRESAS QUE HAN SIDO ADJUDICADAS

12.1. Que la glosa del producto esté en idioma español.

12.2. Cuando el vencimiento del producto sea menor a 10 meses, adjuntar carta de canje del proveedor.

- 12.3.** Cuando el producto presente vencimiento inferior a 6 meses, presentar carta de autorización de la Dirección de CENABAST.
- 12.4.** Etiquetado con resolución sanitaria de SEREMI correspondiente según se indicó en el punto 6 de estas especificaciones.
- 12.5.** Certificado de fabricante, concordante con lotes autorizados por SEREMI. Este certificado debe incluir al menos los certificados de análisis microbiológico, físico, químico, nutricional e ingredientes, parámetros solicitados en las especificaciones técnicas.
- 12.6.** Certificado de uso y disposición emitido por el SEREMI correspondiente, por cada recepción de producto en bodegas CENABAST.
- 12.7.** Cumplir con lo señalado en Bases Técnicas en “Especificaciones del rotulado del envase individual”, referente a la colocación de adhesivo de acuerdo a directrices señaladas en documento.

13. REQUISITOS DE LAS PLANTAS PRODUCTORAS, ENVASADORAS, DISTRIBUIDORAS Y BODEGAS DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

- 13.1.** Los establecimientos que estén involucrados ya sea en la elaboración, envasado, distribución y/o bodegas de almacenamiento del producto, según corresponda, deberán presentar en la oferta técnica, la Resolución de Autorización de funcionamiento otorgada por el SEREMI DE SALUD correspondiente y vigente. Así por ejemplo, en el caso de productos importados a Chile, deberán tener y presentar la Resolución de autorización de la bodega en Chile, donde se almacena el producto.
- 13.2.** La Resolución de autorización de funcionamiento, indicada en el punto anterior, y que se acompañe a la oferta, debe ser original, copia o fotocopia autorizada ante Notario o Ministro de Fé del SEREMI DE SALUD correspondiente.



ING. LUISA KIPREOS GARCIA
JEFA DEPARTAMENTO DE ALIMENTOS Y NUTRICIÓN
DIVISIÓN POLÍTICAS PÚBLICAS SALUDABLES Y PROMOCION
MINISTERIO DE SALUD