

GZR/EQP/npc

Ref.: 1703/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO DRINKLIFE PROTEINA DE COLAGENO EN
POLVO CON FRUTOS DE ARÁNDANOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 27.03.2017 1540

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 16 de febrero de 2016, ingresada bajo referencia Ref.: 1703/16 de DRINKLIFE SPA, que requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto **DRINKLIFE PROTEINA DE COLAGENO EN POLVO CON FRUTOS DE ARÁNDANOS**, y la documentación técnica adjunta presentada respecto del producto, el acuerdo de las Sesión N° 6/16 y 8/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable realizadas el 3 de agosto y el 6 de octubre de 2016; respectivamente; la Resolución Exenta N° 3656, de fecha 1 de septiembre de 2016, del ISP, que fuera publicada en el Diario Oficial del 14 de septiembre de 2016 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto, el Oficio N°249, de fecha 14 de febrero de 2017, que remite los antecedentes del producto **DRINKLIFE PROTEINA DE COLAGENO EN POLVO CON FRUTOS DE ARÁNDANOS** al MINSAL para su evaluación y el Ordinario B34/N° 715, de fecha 27 de febrero de 2017 del Ministerio de Salud, que responde respecto de la clasificación del producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el artículo 96 del Código Sanitario establece que será función del Instituto, entre otras, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida. En el mismo sentido, el artículo 8 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, prescribe: *"Corresponderá al Instituto determinar, mediante resolución fundada, el régimen de control que corresponda aplicar a todos aquellos productos que se atribuyan o posean algunas de las propiedades señaladas en el artículo anterior y se rotulen o anuncien como alimentos, siendo vinculante lo resuelto tanto a aquellos productos que deseen ser distribuidos y expendidos por primera vez, como a aquellos que se encuentren en circulación"*;

SEGUNDO: Que, en la especie, el producto **DRINKLIFE PROTEINA DE COLAGENO EN POLVO CON FRUTOS DE ARÁNDANOS** se ha sometido al procedimiento de determinación de régimen de control aplicable, pormenorizado mediante la Resolución Exenta N°4023 del año 2013 de este Instituto;

TERCERO: Que el producto corresponde a un polvo, para el cual se declara la siguiente composición porcentual: 33,4% de Péptidos de Colágeno, Peptan B 2000 LD, 6,4% de Frutos de Arándanos deshidratados y 60,2% de Maltodextrina de maíz Hidrolizada de baja humedad Globe 1911.

CUARTO: Que, el producto se presenta como Alimento saludable como buena fuente de péptidos de origen animal;

(Ref.: 1703/16)

Cont. res. rég. control aplicable **DRINKLIFE PROTEINA DE COLAGENO EN POLVO CON FRUTOS DE ARÁNDANOS**

QUINTO: Que **DRINKLIFE PROTEINA DE COLAGENO EN POLVO CON FRUTOS DE ARÁNDANOS** fue evaluado en las Sesiones N° 6/16 y 8/16 de fechas 3 de agosto y 6 de octubre de 2016 respectivamente, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en las acta correspondiente, concluyendo finalmente, que él no corresponde a producto farmacéutico ni a ningún otro tipo de producto de competencia del Instituto de Salud Pública, de acuerdo a su composición e indicaciones se trata de un alimento, se deben derivar los antecedentes de **DRINKLIFE PROTEINA DE COLAGENO EN POLVO CON FRUTOS DE ARÁNDANOS** al Ministerio de Salud (art. 8°, del D.S. N°3 de 2010), para que este se pronuncie, respecto su comercialización y la pertinencia como alimento;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 4723 de fecha 07 de diciembre de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 23 de diciembre de 2016 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; no habiéndose recibido en ese plazo ninguna observación para este producto;

SÉPTIMO: Que, mediante oficio N°249, de fecha 14 de febrero de 2017, se remiten los antecedentes del producto **DRINKLIFE PROTEINA DE COLAGENO EN POLVO CON FRUTOS DE ARÁNDANOS** al MINSAL para su evaluación y que, a través del Ordinario B34/N° 715, de fecha 27 de febrero de 2017 del Ministerio de Salud, se informó a este Instituto que el producto de **DRINKLIFE PROTEINA DE COLAGENO EN POLVO CON FRUTOS DE ARÁNDANOS**, corresponde a alimento, por tal motivo, para su producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta, debe cumplir con lo establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud, en particular con lo establecido en el artículo 110 de dicho reglamento; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

(Ref.: 1703/16)

Cont. res. rég. control aplicable **DRINKLIFE PROTEINA DE COLAGENO EN POLVO CON FRUTOS DE ARÁNDANOS**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **DRINKLIFE PROTEINA DE COLAGENO EN POLVO CON FRUTOS DE ARÁNDANOS**, es el propio de los **alimentos**. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud.

2. Devuélvase la muestra presentada.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

[Firma]
Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado (Drinklife SpA)
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Subdepto. Inspecciones
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD

