

GZR/EQP/npc  
Ref.: 1704/16

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 27.03.2017 1541

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud manual de fecha 16 de febrero de 2016, ingresada bajo referencia Ref.: 1704/16 de DRINKLIFE SPA, que requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto **DRINKLIFE PROTEINA DE COLAGENO EN POLVO**, y la documentación técnica adjunta presentada respecto del producto, el acuerdo de las Sesión Nº 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 Nº 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 Nº250, de fecha 14 de febrero de 2017, que remite los antecedentes del producto **DRINKLIFE PROTEINA DE COLAGENO EN POLVO** al MINSAL para su evaluación y el Ordinario B34/Nº 717, 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 Nº 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** se ha sometido al procedimiento de determinación de régimen de control aplicable, pormenorizado mediante la Resolución Exenta Nº4023 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 y 66,6% 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;

**QUINTO:** Que **DRINKLIFE PROTEINA DE COLAGENO EN POLVO** 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** 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°250, de fecha 14 de febrero de 2017, se remiten los antecedentes del producto **DRINKLIFE PROTEINA DE COLAGENO EN POLVO** al MINSAL para su evaluación y que, a través del Ordinario B34/N° 717, 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**, 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.: 1704/16)

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

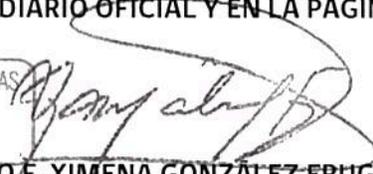
## R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **DRINKLIFE PROTEINA DE COLAGENO EN POLVO**, 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



**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



  
Transcrito Fielmente

Ministro de Fe