

MPV/npc

Ref.: 10843/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO COLLASIL®OSA.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 1536 20.03.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 13 de octubre de 2016, ingresada bajo Ref.: 10843/16 de MAPRIN LTDA., que requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto **COLLASIL®OSA**, el acuerdo de las Sesión Nº 3/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de abril de 2017; la Resolución Exenta Nº 2989, de fecha 20 de junio de 2017, del Instituto de Salud Pública de Chile, que fuera publicada en el Diario Oficial del 6 de julio de 2017 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto, el Oficio Nº1258, de fecha 16 de octubre de 2017, que remite los antecedentes del producto **COLLASIL®OSA** al MINSAL para su evaluación y el Ordinario B34/Nº10, de fecha 2 de enero de 2018 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 **COLLASIL®OSA** 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 de administración oral, para el cual se declara la siguiente fórmula: Ácido orto-silícico estabilizado en colágeno marino hidrolizado, que contiene: 5% de ácido silícico (equivalente a 1,5% de silicio soluble), 90% de hidrolizado de gelatina de pescado, 3,5% de cloruros y Agua csp 100%. Con una dosis recomendada de 60 a 600mg por día del producto lo que es equivalente a (1-10mg de silicio o 3-30mg de ácido orto-silícico);

(Ref.: 10843/16

Cont. res. rég. control aplicable **COLLASIL®OSA**)

CUARTO: Que, el producto está indicado como ingrediente dietario para suplementos alimenticios, adecuado para formulaciones del tipo anhidro tales como polvos, gránulos, cápsulas y comprimidos;

QUINTO: Que **COLLASIL®OSA** fue evaluado en la Sesión N° 3/17 de fecha 27 de abril de 2017, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el 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 (ISP), ya que por composición y finalidad de uso no se corresponde con los productos de competencia del ISP. Se deben derivar los antecedentes de **COLLASIL®OSA** al Ministerio de Salud, para que se evalúe la factibilidad de su comercialización como un alimento en Chile, considerando que no existen límites ni dosis de referencia para el ingrediente activo de este producto;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N°2989, de fecha 20 de junio de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 6 de julio de 2017, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose formulado observaciones dentro de este período;

SÉPTIMO: Que, mediante oficio N°1258, de fecha 16 de octubre de 2017, se remiten los antecedentes del producto **COLLASIL®OSA** al MINSAL para su evaluación y que, a través del Ordinario B34/N°10, de fecha 2 de enero de 2018 del Ministerio de Salud, se informó a este Instituto que respecto a **COLLASIL®OSA**, se ha considerado que este producto, por los antecedentes acompañados con relación a su contenido y fines de uso, corresponde a un 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, Decreto N°977 del año 1996 de este Ministerio, 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.: 10843/16
Cont. res. rég. control aplicable **COLLASIL®OSA**)

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **COLLASIL®OSA**, 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.

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


Isabel Sánchez
D.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado (MAPRIN LTDA.)
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original y 1 copia)
- Subdepto. Fiscalizaciones
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD


[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de F