

GZR/EQP/npc  
Ref.: SI 345/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A  
APLICAR AL PRODUCTO MORINGA.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, **1912\*18.04.2017**

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** El Memorando N° 247 de fecha 23 de agosto de 2016, de Subdepartamento Inspecciones, mediante el cual se solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar al producto **MORINGA**; el acuerdo de la Sesión N° 10/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de diciembre de 2016; la Resolución Exenta N° 417, de fecha 19 de enero de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 09 de febrero de 2017 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que el producto se presenta en forma de cápsulas y declara la siguiente fórmula: 500 mg de Moringa;

**SEGUNDO:** Que, como finalidad de uso, declara ser Suplemento Alimenticio;

**TERCERO:** Que **MORINGA**, fue evaluado en la Sesión N° 10/16, de fecha 29 de diciembre de 2016, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó, que él debe ser clasificado como Producto Farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación en forma de cápsulas que se administra por vía oral;
- b) Aunque la finalidad de uso declarada es como alimento, su ingrediente activo se presenta en forma de extracto la cual no es permitida en alimento;
- c) Con la información aportada por el titular, en respuesta a los requerimientos del Subdepartamento Inspecciones, mediante el certificado de Boletín de análisis de Materia prima "Análisis N°16-30458", se identifica la muestra de Moringa como MORINGA EXTRACTO POLVO. Además, entre los usos de los extractos de las hojas se encuentran extractos acuosos, hidroalcohólicos y con diversos solventes:
  - a. Este ingrediente vegetal ha sido evaluado en otros productos que han ingresado a RCA y de acuerdo a la información científica disponible, para las hojas de Moringa en forma de té y en polvo se ha propuesto régimen fuera de la competencia de este instituto, dado su larga tradición de uso como alimento y propiedades nutricionales. (REF3493/13- Natura moringa cápsulas 500 mg - Moringa ancestral cápsulas - Moringa té - Moringa en polvo), no siendo este el caso ya que de acuerdo a lo declarado en este producto el ingrediente se encuentra en forma de extracto.
  - b. Una nueva revisión bibliográfica incorpora los hallazgos documentados sobre los usos terapéuticos que son practicados en varios países como Bangladesh, Egipto, Filipinas, Guatemala, India, Malasia, Myanmar, Nicaragua, Puerto Rico, Senegal, Sri Lanka, Tailandia y Venezuela, entre otros. Se describen los siguientes (Potenciales aplicaciones de *Moringa oleifera* . Una Revisión crítica. Pastos y Forrajes Vol. 36, N°2 2013. C. Martin, G. Martin, A. García, Teresa Fernández, Ena Hernández y Jürgen Puls . Universidad de Matanzas, Cuba; Institute for Wood Technology and Wood Biology, Hamburg, Germany). Uno de los primeros estudios exhaustivos sobre la

(Ref.: SI 345/16)

Cont. res. rég. control aplicable **MORINGA**

composición química de esta especie se reveló que es rica en varias sustancias muy peculiares, útiles tanto en nutrición como en la salud humana: como glucosinolatos, isotiocianatos, flavonoides, antocianinas, proantocianidinas y cinamatos; también se incluyó la distribución de fitoquímicos en las distintas partes del árbol. Actividad antimicrobiana: Inhibición del crecimiento de *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus* por extractos acuosos de las hojas. Actividad anti fúngica del aceite esencial de las hojas y extractos alcohólicos de las semillas y las hojas contra dermatofitos como *Trichophyton rubrum* y *Trichophyton mentagrophytes*. Actividad anti viral: se encontró también que los Isotiocianatos aislados de las hojas de Moringa inhiben la activación del virus de Epstein-Barr, (virus de la familia de los herpes virus, que también incluye el virus del herpes simple y el citomegalovirus). Actividad antioxidante: En las semillas de moringa se encontraron compuestos fenólicos como el kaempferol y los ácidos gálico y elágico.

- c. Por otra parte, el extracto de acetato de etilo rico en ácidos fenólicos y flavonoides presentó el mayor poder antioxidante de todos los solventes usados. *In vitro* los extractos de hojas, frutos y semillas inhiben la peroxidación lipídica y el quorum sensing (Mecanismo de comunicación entre las células bacterianas con el objeto de ejercer acciones conjuntas que favorezcan el desarrollo de toda la población). Actividad antiinflamatoria: Se ha demostrado que los extractos de raíces y de las semillas contribuyen a la protección de enfermedades inflamatorias. Actividad hipoglucemiante y antihipertensiva: En la India se investigaron 30 plantas medicinales, a las que los sistemas de medicina Ayurveda, Unani y Siddha les atribuían esta propiedad. Se concluyó que 24 de ellas reducían la glucosa en la sangre en animales, siendo la *Moringa oleífera* la de mayor actividad. Las hojas de Moringa presentan actividad hipoglucemiante e hipotensora, entre otras varias, tiene un potencial para aliviar disfunciones del sistema endocrino, como la tiroides y páncreas.
- d. Por último, la Farmacopea Ayurvédica de la India tiene una monografía de "SIGRU (leaf)", que consiste en las hojas secas de *Moringa oleífera* Lam., sinónimo *Moringa pterygosperma* Gaertn. (Familia *Moringaceae*), un árbol de tamaño medio o pequeño que se encuentra en forma silvestre en la zona del sub-Himalaya, comúnmente cultivado a través del país. Usos terapéuticos: Sopha, Krmiroga, Medoroga, Pliharoga, Vidradhi, Gulma, Galaganda. Dosis: 10-20 mL de la droga fresca en forma de jugo (The Ayurvedic Pharmacopoeia of India, Part I, Volume II, First Edition, Government of India, Ministry of Health and Family Welfare, Department of Indian Systems of Medicine & Homoeopathy, pág. 155-157).
- d) A pesar de que declara al producto como un suplemento alimenticio, el ingrediente activo de este **MORINGA** tiene reconocidas propiedades farmacológicas en la forma de extracto;
- e) Por lo tanto, dada la composición de **MORINGA**, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de producto farmacéutico y para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia;

**CUARTO:** Que, mediante la Resolución Exenta N° 417, de fecha 19 de enero de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 09 de febrero 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 recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; y

(Ref.: SI 345/16)

Cont. res. rég. control aplicable **MORINGA**

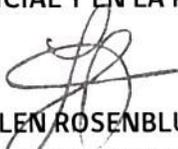
**TENIENDO PRESENTE:** Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59º 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 las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### R E S O L U C I Ó N

- 1. ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **MORINGA**, es el propio de los **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**.
- Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones 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.
- De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.
- Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8º, del Decreto N° 3 de 2010).

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

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

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

