

GZR/CJC/mmm  
Ref.: 1913/13

**DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO PAN PARAG DELICIOUS PAN MASALA, IMPORTADO POR IMPORTADORA EXPORTADORA SPINTEX LTDA., NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 29.07.2013 002376

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** El Ordinario Nº 620, de fecha 5 de abril de 2013, del Seremi de Salud Región Tarapacá, que ingresara a este Instituto el 9 de abril de 2013 y bajo la referencia Nº 1913/13, mediante el cual se solicita que se determine el régimen de control que corresponde aplicar al producto **PAN PARAG DELICIOUS PAN MASALA**, importado por Importadora Exportadora Spintex Ltda., con domicilio en calle Mapocho, Manzana H, Galpón 41 L, comuna de Iquique, y la documentación técnica adjunta presentada por el Seremi de Salud Región Tarapacá; el acuerdo de la Sesión Nº 6/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 8 de julio de 2013; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que en las muestras enviadas solamente se indican en forma cualitativa los siguientes ingredientes: "Betelnuts, Catechu, Cardamom, Lime, Menthol and Flavours. Contains added flavours". El producto es fabricado por la empresa Pan Parag India Ltd., [www.panparag.com](http://www.panparag.com);

**SEGUNDO:** Que se describe a este producto como: "CONDIMENTOS MOLIDOS - UTILIZADOS COMO SABORIZANTES MASTICABLES". No se indica su modo de uso y, en un recuadro de su rotulado gráfico, se indica: "CHEWING OF PAN MASALA IS INJURIOUS TO HEALTH, NOT FOR MINORS", que traducido al español significa: La masticación de Pan Masala es perjudicial para la salud, no es para menores de edad;

**TERCERO:** Que, en el "Glosario de términos de alcohol y drogas", de la OMS, se define a la nuez de betel (betel nut) como sigue: "*Fruto que se masca habitualmente en algunas partes de Asia y las islas del Pacífico. La nuez de betel (o areca) –la semilla de la palmera asiática Areca catechu– se enrolla en la hoja del árbol Pepper betel y después se añade una pizca de cal viva y aromatizantes. Al entrar en contacto con la saliva, la mezcla libera arecolina, un anticolinérgico estimulante del SNC parecido a la nicotina. Mascar betel puede producir dependencia y el consumo habitual provoca con frecuencia problemas de salud, en especial, enfermedades de la boca, incluso cáncer. Se han hecho pocos esfuerzos oficiales para controlar su consumo*" ([http://www.who.int/substance\\_abuse/terminology/lexicon\\_alcohol\\_drugs\\_spanish.pdf](http://www.who.int/substance_abuse/terminology/lexicon_alcohol_drugs_spanish.pdf));

**CUARTO:** Que del texto de la OMS "IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Volume 85, Betel-quid and Areca-nut Chewing and Some Areca-nut-derived Nitrosamines", Lyon - France, 2004, se debe destacar lo siguiente:

- El hábito de masticación de una mezcla de Nuez de Areca/Hojas de betel/tabaco, a la que se denomina "betel quid", es muy extendido en muchas partes de Asia y en las comunidades de inmigrantes de esa zona. Muchos productos de betel quid no son en realidad masticables, sino que se colocan en la boca o se aplican a la cavidad oral y permanecen en contacto con la mucosa oral. Sin embargo, en este documento se recomienda que todas se consideren como parte del hábito de mascar betel quid;
- Un "betel quid" (sinónimo de "pan" o "paan") por lo general contiene la hoja de betel, nuez de areca y cal apagada, y pueden contener tabaco; otras sustancias, en especial especias, como el cardamomo, azafrán, clavo de olor, anís, cúrcuma, mostaza o edulcorantes, se agregan de acuerdo a las preferencias locales. Además, algunos de los ingredientes principales (tabaco, nuez de areca) se pueden utilizar por sí mismos o

en diversas combinaciones sin el uso de la hoja de betel. Numerosas mezclas producidas comercialmente contienen todos o algunos de estos ingredientes. Se describe que el "Pan masala" es un tipo de estas mezclas masticables, que contiene: nuez de areca, catechu y cal apagada;

- Hay varias palmas del género *Areca*, pero la nuez de areca para masticar se obtiene exclusivamente de *Areca catechu*, que es una especie nativa de Sri Lanka, Malasia occidental y Melanesia. La nuez se puede emplear fresca o puede ser secada y curada antes de su uso, por secado al sol, horneada o asada. La fruta de areca también puede ser hervida y fermentada (en partes del este de India, Sri Lanka), cubriéndola con barro para suavizar la nuez para el consumo; estos tratamientos cambian el sabor de la nuez y su astringencia. En Taiwan y China, la nuez de areca se utiliza con mayor frecuencia en la etapa inmadura, cuando está verde, como un pequeño olivo. Los principales constituyentes de la nuez son: hidratos de carbono, grasas, proteínas, fibra cruda, polifenoles (flavonoles y taninos), alcaloides y materia mineral. Entre los constituyentes químicos, los alcaloides son los más importantes biológicamente; se ha demostrado que la nuez contiene al menos 6 alcaloides relacionados, de los cuales 4 (arecolina, arecaidina, guvacina y guvacolina) se han identificado de manera concluyente en estudios bioquímicos; arecolina es generalmente el principal alcaloide. Al examinar alcaloides volátiles en la nuez de areca por cromatografía de gases-espectrometría de masas, Holdsworth et al. (1998) y Self et al. (1999) describieron la presencia de por lo menos otros seis alcaloides relacionados, además de arecolina y guvacolina, éstos fueron identificados como la nicotina (~ 0,02%), nicotinato de metilo, nicotinato de etilo, metil y etil-N-metilpiperidina-3-carboxilato y etil-N-metil-1,2,5,6-tetrahidro-piridina-3-carboxilato;
- Respecto de la cal apagada (hidróxido de calcio) se indica que a menudo se combina con la nuez de areca;
- Se describe a catechu como una sustancia astringente, de color café rojizo, la cual frecuentemente se unta en la hoja de betel utilizada para envolver los ingredientes de betel quid. Dos tipos principales de catechu se pueden usar, dependiendo del árbol o arbusto del que se ha extraído el catechu; un tipo de catechu se prepara por decocción y extracción del duramen de *Acacia catechu* Willd. (NO Leguminosae), un árbol autóctono de la India y Myanmar, que a veces es referido como catechu negro o cutch, sus componentes principales son ácido catechu-tánico (25-35%), acacatequina (2-10%), quercetina y catechu rojo; otro tipo de catechu es un extracto acuoso preparado a partir de las hojas y brotes jóvenes de *Uncaria gambier* Roxb. (NO Rubiaceae), un arbusto trepador indígena del archipiélago malayo, que a veces es denominado catechu pálido o gambir, sus principales constituyentes son: catequina (7-33%), ácido catechu-tánico (22-50%), quercetina y catechu rojo; además, en el norte de Tailandia, catechu puede ser derivado de la corteza machacada secada al sol de *Lithocarpus polystachya*, que es denominado Nang ko;
- Una variedad de productos envasados de areca están disponibles en varios países, dos principales son gutka y pan masala. Gutka es una preparación comercial seca, relativamente no perecible, que contiene nuez de areca, cal apagada, catechu, condimentos y tabaco en polvo. La misma mezcla sin tabaco se llama pan masala. Los productos llegaron al mercado a finales de 1960 y principios de 1970. Pan masala y gutka son muy populares en las zonas urbanas de la India y Pakistán, especialmente entre los adolescentes, también su popularidad está creciendo rápidamente en las zonas rurales. Estos productos se exportan a todos los países en los que viven inmigrantes asiáticos;
- Con relación a la regulación de la importación y venta de productos que contienen areca se indica lo siguiente:
  - a) India: El 1 de agosto de 2002, el Comisionado de la "Food and Drug Administration and Food (Health) Authority", del Estado de Maharashtra, emitió una notificación prohibiendo la fabricación, venta y

almacenamiento de gutka y pan masala, o cualquier producto similar que contenga o no contenga tabaco. La ley se aplicó en base a las atribuciones conferidas por la cláusula IV del Artículo 7 de la Ley de Prevención de Adulteración de los Alimentos de 1954 por el interés de la salud pública, y la prohibición de estos artículos alimenticios se debía mantener en vigor durante un período de 5 años.

- b) Norteamérica: La nuez de areca figura en la lista de hierbas que son inaceptables como ingrediente no medicinal en productos de uso oral (Health Canada, 1995). La venta de productos de areca ha sido prohibido en Canadá como resultado de la relación entre arecolina y los efectos mutagénicos. La Food and Drug Administration de EE.UU. mantiene una alerta de importación, siendo la principal preocupación la adulteración y la adición de aditivos alimentarios inseguros. En 1976, el gobierno de EE.UU. anunció una prohibición de tráfico interestatal de nuez de areca.
  - c) En la Unión Europea (excepto Suecia) existe una legislación que prohíbe la venta de productos de tabaco para uso oral, particularmente las presentaciones en porciones en sobres o sobres porosos, con la excepción de los destinados a fumar o mascar. Sin embargo, no hay leyes específicas que regulen o prohíben la venta de productos de areca, incluso cuando se mezcla con tabaco sin humo, como el tabaco masticable que está excluido de la directiva (Council of the European Communities, 2001).
  - d) En el Reino Unido no hay ninguna ley que regule la importación o venta de productos que contengan nuez de areca y en la actualidad numerosas preparaciones de areca, con o sin tabaco, están disponibles comercialmente. El Departamento de Comercio e Industria clasifica estos productos como dulces. Varios estudios han demostrado que, en la mayoría de los puntos de venta, las ventas no están restringidas a menores de edad.
  - e) Prohibición limitada en otros países: A finales de 1970, los Servicios Públicos de Papúa Nueva Guinea emitieron una prohibición de betel quid masticable en las oficinas gubernamentales. La posesión de nuez de areca en el sistema de escuelas públicas de California es motivo de suspensión. En Singapur, escupir en lugares públicos puede dar lugar a una multa, desalentando indirectamente la práctica de masticar betel quid y nuez de areca; y
- Mascar betel quid, con y sin tabaco, se consideró en el trigésimo séptimo volumen de las monografías IARC (IARC, 1985). Evidencia suficiente de carcinogenicidad se encontró para betel quid con tabaco, pero la evidencia entonces disponible fue insuficiente para betel quid sin tabaco. Desde entonces, varios estudios epidemiológicos se encuentran disponibles en las zonas del mundo donde el tabaco por lo general no se agrega al betel quid. Además, algunos estudios epidemiológicos recientes en la India y Pakistán han sido capaces de separar los efectos de betel quid con y sin tabaco, los cuales se analizan in extenso en este volumen 85 de la IARC. Además, en este documento se destaca que: "Estos productos han conducido a serios problemas de salud pública al aumentar la incidencia de la fibrosis submucosa oral entre los grupos más jóvenes. Como resultado, varias agencias gubernamentales han puesto restricciones regulatorias a estos productos";

**QUINTO:** Que la FDA tiene una base de datos de plantas venenosas, en la cual se encuentra Betel nut (nombre común), *Areca catechu* L. (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/Planttox/Detail.CFM?ID=10738>). Además, esa autoridad sanitaria ha rechazado la importación de producto con betelnut ([http://www.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/ir\\_detail.cfm?EntryId=AEK-7407427-5&DocId=1&LineId=1&SfxId=](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/ir_detail.cfm?EntryId=AEK-7407427-5&DocId=1&LineId=1&SfxId=));

**SEXTO:** Que el "Betel quid", con o sin tabaco, fue clasificado por la International Agency of Research on Cancer, en el año 2012, en el grupo 1 de agentes carcinogénicos para humanos (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/ClassificationsGroupOrder.pdf>). Asimismo, esa institución cuenta con una lista de clasificaciones de agentes carcinogénicos por sitios de cáncer con evidencia

suficiente o limitada en humanos, en la que se considera que "Betel quid", con o sin tabaco, tiene evidencia suficiente de causar cáncer en la cavidad oral y en el esófago, así como betel quid con tabaco en la faringe (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/Table4.pdf>);

**SÉPTIMO:** Que evaluado en la Sesión N° 6/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, en el acta correspondiente se concluyó lo siguiente respecto de PAN PARAG DELICIOUS PAN MASALA: a) "Este producto no puede ser considerado un condimento ni otra clase de alimento porque contiene ingredientes que no están autorizados en el D.S. N° 977/96"; b) "Dada su finalidad y modo de uso, tampoco podría considerarse un medicamento, a pesar de que uno de sus ingredientes tiene componentes psicoestimulantes"; y c) "Se recomienda derivar al Ministerio de Salud, de acuerdo a lo establecido en el artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010, y proponer su prohibición en el país, dados sus efectos carcinogénicos". Además, por unanimidad se determinó que PAN PARAG DELICIOUS PAN MASALA no corresponde a un alimento ni a medicamento, así como a ninguna de las otras categorías de productos de competencia del Instituto de Salud Pública; y

**TENIENDO PRESENTE:** Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° 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; los artículos 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; 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° 1553, del 13 de julio del 2012, 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 de control aplicable para el producto **PAN PARAG DELICIOUS PAN MASALA**, importado por Importadora Exportadora Spintex Ltda., no corresponde al de los productos farmacéuticos.
2. **REMÍTANSE** los antecedentes al Ministerio de Salud para su revisión, sirviendo esta resolución como informe técnico y atento oficio emisor, en conformidad a lo establecido en el artículo 8° del Decreto N° 3 de 2010, de ese ministerio.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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**

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

### DISTRIBUCIÓN:

- Interesado (Seremi de Salud Región Tarapacá, Importadora Exportadora Spintex Ltda.)
- División Políticas Públicas Saludables y Promoción, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registros Farmacéuticos
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos



GZR/CJC/npc  
Ref.: 2162/13

**DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO MORINGA DELIGHT CÁPSULAS, IMPORTADO POR COMERCIALIZADORA TOVIANO LTDA., NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 01.08.2013 002449

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** El Ordinario Nº 3199, de fecha 17 de abril de 2013, del Seremi de Salud Región Metropolitana, que ingresara a este Instituto el 22 de abril de 2013 y bajo la referencia Nº 2162/13, mediante el cual se solicita que se determine el régimen de control que corresponde aplicar al producto **MORINGA DELIGHT CÁPSULAS**, importado desde Estados Unidos por Comercializadora Toviano Ltda., con domicilio en Faro Cabo de Hornos Nº 373, comuna de Lampa, y la documentación técnica adjunta presentada por el Seremi de Salud Región Metropolitana; el acuerdo de la Sesión Nº 6/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 8 de julio de 2013; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que en la muestra que se acompañara se declara que este producto es 100% puras hojas de Moringa oleifera (Malunggay) en polvo, sin químicos o preservantes adicionales. Además, en la tabla de información nutricional se indica que cada porción servida corresponde a 2 cápsulas y que una porción contiene 800 mg de hojas de Moringa oleifera, es decir, cada cápsula de este producto contiene 400 mg de polvo de hojas de Moringa oleifera; el otro ingrediente declarado es celulosa. El producto es fabricado en Estados Unidos, [www.moringadelight.com](http://www.moringadelight.com);

**SEGUNDO:** Que en el rótulo de la muestra se cataloga a este producto como "Dietary supplement" y se destaca lo siguiente: "100% natural"; "Fuente natural de antioxidantes, aminoácidos esenciales, proteína, calcio, hierro, Vitaminas A-B-C-D-E y minerales"; "46 Antioxidantes"; "90 Nutrientes"; "Todos los aminoácidos esenciales". Se recomienda para adultos, 2 cápsulas con cada comida;

**TERCERO:** Que la Resolución Exenta Nº 4845, de fecha 21 de enero de 2013, del Seremi de Salud Región Metropolitana, rechazó la solicitud de autorización de uso y disposición de una partida proveniente de Estados Unidos, de 20 kg de "PURE MORINGA OLEIFERA 120 CAPSULES 800 mg", más otros productos elaborados en base a *Moringa oleifera*, presentada por Comercializadora Toviano Ltda., por los siguientes motivos: a) "Acciones: cardiogénicas y cardiocirculatorias, antihipertensivas y diuréticas, antiinflamatorias, antiespasmódicas, mejora el control de la diabetes y reduce el colesterol"; b) "El (los producto(s) cuenta(n), en su formulación, con ingredientes con cualidades terapéuticas, sin fines nutricionales"; c) "Incumplimiento de los art. 2 y 3 del Reglamento Sanitario de los Alimentos, que definen las características de los productos que se consideran alimentos"; y d) "Productos a base de Moringa oleifera: usada como planta medicinal, asociada a propiedades farmacológicas dependiendo de las concentraciones de sus principios activos extraídos de diversas partes de esta planta (hoja, raíces, semillas, corteza, frutos, flores y vainas)";

**CUARTO:** Que en el recurso de reposición presentado por Comercializadora Toviano Ltda., el 29 de enero de 2013, ante el Seremi de Salud Región Metropolitana, por la Resolución Exenta Nº 4845 de 2013, se señala lo siguiente respecto de cada uno de los argumentos dados por esa autoridad sanitaria para el rechazo de la autorización de uso y disposición de este producto: a) Considerar que Moringa es una "fuente natural de vitaminas, antioxidantes, antiinflamatorios, aminoácidos esenciales, proteínas y minerales"; b) Desde 1998 la OMS y grupos humanitarios han promovido la Moringa como una alternativa alimenticia para tratar la

desnutrición; y c) Que el Codex Alimentario, en Informe N° 44 de la Reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, realizada en Beijing - China, del 23-28 de abril de 2012, considera en el grupo 013D Hojas de árboles, arbustos y parras a las "hojas de ben moringa";

**QUINTO:** Que, la especie vegetal *Moringa oleifera* Lam. (Moringaceae), también conocida como Ben Moringa, es un árbol nativo de la India, ampliamente cultivado y naturalizado en áreas tropicales de África y América, Sri Lanka, México, Malabar, Malasia y Filipina, que es usado con fines alimenticios y medicinales. Se comen sus semillas y hojas, la raíz engrosada es utilizada como sustituto del rábano picante; el aceite de su semilla se emplea en cosmética; las flores, hojas y raíces se emplean como remedios para tumores en la medicina popular, las semillas para tumores abdominales; el jugo de la raíz se aplica externamente como rubefaciente, etc. (Horticulture and Landscape Architecture - Purdue University: [www.hort.purdue.edu/newcrop/nexus/Moringa\\_oleifera\\_next.html](http://www.hort.purdue.edu/newcrop/nexus/Moringa_oleifera_next.html)).

Las hojas de *Moringa oleifera* son consideradas vegetales verdes, como la espinaca, y son consumidas como alimentos en la India ("Impact of home gardening and nutrition education in a district of rural India", Bulletin of the World Health Organization, 1999, 77 (9), [www.who.int/bulletin/archives/77\(9\)784.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/77(9)784.pdf)). Asimismo, el Codex ALIMENTARIUS, en el documento "JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME CODEX COMMITTEE ON PESTICIDE RESIDUES FORTY FIFTH SESSION", Beijing, P.R. China, 6-11 May 2013, clasifica a las hojas de *Moringa oleifera* Lam. como hojas vegetales (Grupo 013), dentro del subgrupo hojas de árboles, arbustos y viñas (Grupo 013D) ([ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/CCPR/CCPR45/CRD/pr45\\_crd30eWG.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/CCPR/CCPR45/CRD/pr45_crd30eWG.pdf)).

La Farmacopea Ayurvédica de la India tiene una monografía de "SIGRU (leaf)", que consiste en las hojas secas de *Moringa oleifera* 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, pag. 155-157).

Del texto de Norma Alfaro y Walter Martínez, "Uso Protencial de la Moringa (*Moringa oleifera*, Lam) para la Producción de Alimentos Nutricionalmete Mejorados", Guatemala, 2008, publicado por el Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá (INCAP), se debe destacar lo siguiente:

- En Guatemala se conoce el árbol *Moringa oleifera* bajo una serie de nombres comunes (arango, badumbo, brotón, caragua, caraño, carao, jazmín, marengo, palo blanco, etc.) y para él se esbozan potenciales usos en las industrias cosmética, farmacológica, medicinal, sanitaria, alimentación animal, entre otras; por ejemplo: a) Usos farmacológicos: "A la planta se le atribuyen múltiples propiedades farmacológicas, tales como antiescorbúticas, antiinflamatorias, antimicrobianas, cicatrizantes, diuréticas, purgantes, rubefacientes, estimulantes, expectorantes, febrífugas y abortivas. Medicinalmente se usan sus hojas, corteza, raíces y semillas (CEMAT, 1988; Morales, 1990; Cáceres, 1990; Shukla, 1987)"; b) Usos alimenticios: "En la literatura se reportan preparaciones alimenticias utilizando las diversas partes de la planta y sus productos: hojas, harina de hojas, vainas tiernas y maduras, semillas, aceite, etc."; "las hojas se comen como verdura o ensalada (Sharma, 1986)";
- Se resalta que moringa es un recurso de bajo costo de producción para prevenir desnutrición y múltiples patologías, como la ceguera infantil asociada a carencias de vitaminas y elementos esenciales en la dieta. "Estudios anteriores sobre análisis del valor nutricional y usos alimenticios de las hojas, vainas y semillas, indican valores de macro y micronutrientes que la caracterizan como una fuente alimentaria de proteínas, grasa, calcio, potasio, hierro, carotenos, vitamina C, entre otros; y por lo tanto, también como una fuente energética". "La hoja de moringa posee un porcentaje superior al 25% de proteínas, esto es, tantas como

el huevo, o el doble que la leche, cuatro veces la cantidad de vitamina A de las zanahorias, cuatro veces la cantidad de calcio de la leche, siete veces la cantidad de vitamina C de las naranjas, tres veces más potasio que los plátanos, cantidades significativas de hierro, fósforo y otros elementos (AGRODESIERTO, 2006)"; y

- Para este estudio se elaboró harina a partir de las hojas de moringa, con la que se prepararon diferentes alimentos nutricionalmente mejorados. Los valores y hallazgos informados indican que el uso de las hojas de moringa mezcladas con los alimentos consumidos tradicionalmente en Guatemala, constituyen una alternativa para mejorar el valor nutritivo y la alimentación de grupos de población rural altamente vulnerables. Para promover la utilización de las hojas de moringa, se elaboraron y evaluaron recetas empleando moringa deshidratada y moringa fresca, las preparaciones consistieron en tortillas, frijoles, sopa de arroz y sopa deshidratada instantánea.

Por último, en un trabajo reciente, de Majambu Mbikay, "Therapeutic potential of *Moringa oleifera* leaves in chronic hyperglycemia and dyslipidemia: a review", *Frontiers in Pharmacology*, [www.frontiersin.org](http://www.frontiersin.org), March 2012, Volume 3, Article 24, se describe a *Moringa oleifera* como una planta comestible, con una amplia variedad de virtudes nutricionales y medicinales que han sido atribuidas a sus raíces, corteza, hojas, flores, frutos y semillas. Este review abarca los estudios revisados por pares sobre el potencial terapéutico de *M. oleifera* en patologías (hiperglicemia o dislipidemia crónica, síntomas de la diabetes y riesgo de enfermedad cardiovascular) centrándose en estudios con modelos experimentales animales y en seres humanos, en los que se utilizaron las hojas como las partes medicinales de la planta. Las hojas se administraron generalmente por vía oral (p.o.) en forma de polvos o extractos acuosos u orgánicos, y, para la experimentación animal, en dosis ajustadas al peso corporal. El análisis se centró en temas de terapia, la formulación galénica, el modo de administración, dosis, duración del tratamiento, y los resultados bioquímicos medibles. Se identificaron 5 estudios destinados a verificar estas propiedades utilizando hojas en la literatura científica: 2 fueron realizados en animales de experimentación y tres en pacientes con T2DM. Se concluye que dichos estudios proporcionan una convincente, aunque muy preliminar, evidencia experimental de un potencial terapéutico de las hojas de *M. oleifera* en la hiperglicemia y dislipidemia crónica; una debilidad común de todos los estudios en seres humanos revisados, fue que no eran aleatorios y doble ciego, aumentando las posibilidades de sesgo en la asignación de los pacientes a los grupos controles y experimentales. A pesar de los resultados convergentes, un análisis comparativo de estos estudios se hace difícil por las variaciones en las condiciones agro-climáticas de crecimiento de la planta y la cosecha, en los métodos de procesamiento de hojas, en formulaciones galénicas finales, y en los protocolos terapéuticos; los solventes de extracción de la hoja para determinar la naturaleza y las concentraciones relativas de los ingredientes bioactivos o medicinales encontrados en las formulaciones galénicas finales (estudios con extractos acuosos y metanólicos). Sin embargo, antes de que se abogue por cualquier formulación para el tratamiento de estos trastornos metabólicos en los seres humanos, se deben llevar a cabo estudios clínicos para establecer la consistencia de su eficacia medicinal y las modalidades más seguras de su administración;

**SEXTO:** Que evaluado en la Sesión N° 6/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, en el acta correspondiente se concluyó lo siguiente respecto de este producto: a) "Las hojas de *Moringa oleifera* tienen historia de uso alimenticio y medicinal."; y b) Si el Ministerio de Salud calificara a las hojas de *Moringa oleifera* (MORINGA DELIGHT MORINGA OLEIFERA LEAF POWER) como alimento, MORINGA DELIGHT CÁPSULAS podría considerarse alimento desecado, siempre que no se emplee un extracto de este vegetal (artículo 106, 2), del D.S. N° 977/96); pero, por otra parte, también hay evidencia de uso de polvo de hojas de moringa, en formas de administración oral, con usos medicinales. Además, por unanimidad se determinó que MORINGA

DELIGHT CÁPSULAS no corresponde a un medicamento y tampoco pertenece a ninguna de las otras categorías de productos de competencia del Instituto de Salud Pública; y

**TENIENDO PRESENTE:** Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º 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 Nº 3 de 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; 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 Nº 1553, del 13 de julio del 2.012, 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 de control aplicable para el producto **MORINGA DELIGHT CÁPSULAS**, importado por Comercializadora Toviano Ltda., no corresponde al de los productos farmacéuticos.
2. **REMÍTANSE** los antecedentes al Ministerio de Salud para su revisión, sirviendo esta resolución como informe técnico y atento oficio emisor, en conformidad a lo establecido en el artículo 8º del Decreto Nº 3 de 2010, de ese ministerio.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

#### DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- División Políticas Públicas Saludables y Promoción, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registros Farmacéuticos ✓
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos



GZR/CJC/npc  
Ref.: 2162/13

**DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO MORINGA DELIGHT MORINGA OLEIFERA LEAF POWER, IMPORTADO POR COMERCIALIZADORA TOVIANO LTDA., NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 01.08.2013 002450

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** El Ordinario Nº 3199, de fecha 17 de abril de 2013, del Seremi de Salud Región Metropolitana, que ingresara a este Instituto el 22 de abril de 2013 y bajo la referencia Nº 2162/13, mediante el cual se solicita que se determine el régimen de control que corresponde aplicar al producto **MORINGA DELIGHT MORINGA OLEIFERA LEAF POWER**, importado desde Estados Unidos por Comercializadora Toviano Ltda., con domicilio en Faro Cabo de Hornos Nº 373, comuna de Lampa, y la documentación técnica adjunta presentada por el Seremi de Salud Región Metropolitana; el acuerdo de la Sesión Nº 6/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 8 de julio de 2013; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que en la muestra que se acompañara se declara que este producto es 100% puras hojas de Moringa oleifera (Malunggay) en polvo, sin químicos o preservantes adicionales. El producto es fabricado en Nicaragua y distribuido por la empresa Moringa Delight, Miami - Florida, [www.moringadelight.com](http://www.moringadelight.com);

**SEGUNDO:** Que en el rótulo de la muestra se cataloga a este producto como "Dietary supplement" y se destaca lo siguiente: "La planta más rica en nutrientes jamás descubierta"; "Fuente natural de vitaminas, antioxidantes, antiinflamatorios, omegas, aminoácidos esenciales, minerales y proteína"; "Este super alimento contiene sobre 92 nutrientes": "Vitaminas A-B-C-D-E-K, 46 Antioxidantes, 36 Antiinflamatorios, Omegas 3-6-9. Todos los aminoácidos esenciales. Minerales"; "Algunos de sus principales beneficios": "Bienestar general. Claridad mental y ánimo positivo. Anti edad. Pérdida de peso a través de mejoría del metabolismo y digestión. Aumento sostenido de la energía física. Piel radiante y vibrante. Ayuda a reducir la inflamación, la azúcar sanguínea y la presión sanguínea. Balancea los niveles de colesterol. Menos arrugas y líneas finas. Disminuye la ansiedad y la depresión. Detoxificación del hígado y de todo el cuerpo". Se recomienda, en adultos, consumir 1 cuchara de té de este producto con jugo de preferencia, 3 veces al día; también, se puede agregar a: batidos, salsas, carnes, sopas, cereal, té;

**TERCERO:** Que la Resolución Exenta Nº 4845, de fecha 21 de enero de 2013, del Seremi de Salud Región Metropolitana, rechazó la solicitud de autorización de uso y disposición de una partida proveniente de Estados Unidos, de 15 kg de "PURE MORINGA POWDER", más otros productos elaborados en base a *Moringa oleifera*, presentada por Comercializadora Toviano Ltda., por los siguientes motivos: a) "Acciones: cardiogénicas y cardiocirculatorias, antihipertensivas y diuréticas, antiinflamatorias, antiespasmódicas, mejora el control de la diabetes y reduce el colesterol"; b) "El (los producto(s) cuenta(n), en su formulación, con ingredientes con cualidades terapéuticas, sin fines nutricionales"; c) "Incumplimiento de los art. 2 y 3 del Reglamento Sanitario de los Alimentos, que definen las características de los productos que se consideran alimentos"; y d) "Productos a base de Moringa oleifera: usada como planta medicinal, asociada a propiedades farmacológicas dependiendo de las concentraciones de sus principios activos extraídos de diversas partes de esta planta (hoja, raíces, semillas, corteza, frutos, flores y vainas)";

**CUARTO:** Que en el recurso de reposición presentado por Comercializadora Toviano Ltda., el 29 de enero de 2013, ante el Seremi de Salud Región Metropolitana, por la Resolución Exenta N° 4845 de 2013, se señala lo siguiente respecto de cada uno de los argumentos dados por esa autoridad sanitaria para el rechazo de la autorización de uso y disposición de este producto: a) Considerar que Moringa es una "fuente natural de vitaminas, antioxidantes, antiinflamatorios, aminoácidos esenciales, proteínas y minerales"; b) Desde 1998 la OMS y grupos humanitarios han promovido la Moringa como una alternativa alimenticia para tratar la desnutrición; y c) Que el Codex Alimentario, en Informe N° 44 de la Reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, realizada en Beijing - China, del 23-28 de abril de 2012, considera en el grupo 013D Hojas de árboles, arbustos y parras a las "hojas de ben moringa";

**QUINTO:** Que, la especie vegetal *Moringa oleifera* Lam. (Moringaceae), también conocida como Ben Moringa, es un árbol nativo de la India, ampliamente cultivado y naturalizado en áreas tropicales de África y América, Sri Lanka, México, Malabar, Malasia y Filipina, que es usado con fines alimenticios y medicinales. Se comen sus semillas y hojas, la raíz engrosada es utilizada como sustituto del rábano picante; el aceite de su semilla se emplea en cosmética; las flores, hojas y raíces se emplean como remedios para tumores en la medicina popular, las semillas para tumores abdominales; el jugo de la raíz se aplica externamente como rubefaciente, etc. (Horticulture and Landscape Architecture - Purdue University: [www.hort.purdue.edu/newcrop/nexus/Moringa\\_oleifera\\_next.html](http://www.hort.purdue.edu/newcrop/nexus/Moringa_oleifera_next.html)).

Las hojas de *Moringa oleifera* son consideradas vegetales verdes, como la espinaca, y son consumidas como alimentos en la India ("Impact of home gardening and nutrition education in a district of rural India", Bulletin of the World Health Organization, 1999, 77 (9), [www.who.int/bulletin/archives/77\(9\)784.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/77(9)784.pdf)). Asimismo, el Codex ALIMENTARIUS, en el documento "JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME CODEX COMMITTEE ON PESTICIDE RESIDUES FORTY FIFTH SESSION", Beijing, P.R. China, 6-11 May 2013, clasifica a las hojas de *Moringa oleifera* Lam. como hojas vegetales (Grupo 013), dentro del subgrupo hojas de árboles, arbustos y viñas (Grupo 013D) ([ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/CCPR/CCPR45/CRD/pr45\\_crd30eWG.pdf](http://ftp.fao.org/codex/meetings/CCPR/CCPR45/CRD/pr45_crd30eWG.pdf)).

La Farmacopea Ayurvédica de la India tiene una monografía de "SIGRU (leaf)", que consiste en las hojas secas de *Moringa oleifera* 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: Sophra, 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, pag. 155-157).

Del texto de Norma Alfaro y Walter Martínez, "Uso Potencial de la Moringa (*Moringa oleifera*, Lam) para la Producción de Alimentos Nutricionalmente Mejorados", Guatemala, 2008, publicado por el Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá (INCAP), se debe destacar lo siguiente:

- En Guatemala se conoce el árbol *Moringa oleifera* bajo una serie de nombres comunes (arango, badumbo, brotón, caragua, caraño, carao, jazmín, marengo, palo blanco, etc.) y para él se esbozan potenciales usos en las industrias cosmética, farmacológica, medicinal, sanitaria, alimentación animal, entre otras; por ejemplo: a) Usos farmacológicos: "A la planta se le atribuyen múltiples propiedades farmacológicas, tales como antiescorbúticas, antiinflamatorias, antimicrobianas, cicatrizantes, diuréticas, purgantes, rubefacientes, estimulantes, expectorantes, febrífugas y abortivas. Medicinalmente se usan sus hojas, corteza, raíces y semillas (CEMAT, 1988; Morales, 1990; Cáceres, 1990; Shukla, 1987)"; b) Usos alimenticios: "En la literatura se reportan preparaciones alimenticias utilizando las diversas partes de la planta y sus productos: hojas, harina de hojas, vainas tiernas y maduras, semillas, aceite, etc."; "las hojas se comen como verdura o ensalada (Sharma, 1986)";

- Se resalta que moringa es un recurso de bajo costo de producción para prevenir desnutrición y múltiples patologías, como la ceguera infantil asociada a carencias de vitaminas y elementos esenciales en la dieta. "Estudios anteriores sobre análisis del valor nutricional y usos alimenticios de las hojas, vainas y semillas, indican valores de macro y micronutrientes que la caracterizan como una fuente alimentaria de proteínas, grasa, calcio, potasio, hierro, carotenos, vitamina C, entre otros; y por lo tanto, también como una fuente energética". "La hoja de moringa posee un porcentaje superior al 25% de proteínas, esto es, tantas como el huevo, o el doble que la leche, cuatro veces la cantidad de vitamina A de las zanahorias, cuatro veces la cantidad de calcio de la leche, siete veces la cantidad de vitamina C de las naranjas, tres veces más potasio que los plátanos, cantidades significativas de hierro, fósforo y otros elementos (AGRODESIERTO, 2006)"; y
- Para este estudio se elaboró harina a partir de las hojas de moringa, con la que se prepararon diferentes alimentos nutricionalmente mejorados. Los valores y hallazgos informados indican que el uso de las hojas de moringa mezcladas con los alimentos consumidos tradicionalmente en Guatemala, constituyen una alternativa para mejorar el valor nutritivo y la alimentación de grupos de población rural altamente vulnerables. Para promover la utilización de las hojas de moringa, se elaboraron y evaluaron recetas empleando moringa deshidratada y moringa fresca, las preparaciones consistieron en tortillas, frijoles, sopa de arroz y sopa deshidratada instantánea.

Por último, en un trabajo reciente, de Majambu Mbikay, "Therapeutic potential of Moringa oleifera leaves in chronic hyperglycemia and dyslipidemia: a review", *Frontiers in Pharmacology*, [www.frontiersin.org](http://www.frontiersin.org), March 2012, Volume 3, Article 24, se describe a *Moringa oleifera* como una planta comestible, con una amplia variedad de virtudes nutricionales y medicinales que han sido atribuidas a sus raíces, corteza, hojas, flores, frutos y semillas. Este review abarca los estudios revisados por pares sobre el potencial terapéutico de *M. oleifera* en patologías (hiperglicemia o dislipidemia crónica, síntomas de la diabetes y riesgo de enfermedad cardiovascular) centrándose en estudios con modelos experimentales animales y en seres humanos, en los que se utilizaron las hojas como las partes medicinales de la planta. Las hojas se administraron generalmente por vía oral (p.o.) en forma de polvos o extractos acuosos u orgánicos, y, para la experimentación animal, en dosis ajustadas al peso corporal. El análisis se centró en temas de terapia, la formulación galénica, el modo de administración, dosis, duración del tratamiento, y los resultados bioquímicos medibles. Se identificaron 5 estudios destinados a verificar estas propiedades utilizando hojas en la literatura científica: 2 fueron realizados en animales de experimentación y tres en pacientes con T2DM. Se concluye que dichos estudios proporcionan una convincente, aunque muy preliminar, evidencia experimental de un potencial terapéutico de las hojas de *M. oleifera* en la hiperglicemia y dislipidemia crónica; una debilidad común de todos los estudios en seres humanos revisados, fue que no eran aleatorios y doble ciego, aumentando las posibilidades de sesgo en la asignación de los pacientes a los grupos controles y experimentales. A pesar de los resultados convergentes, un análisis comparativo de estos estudios se hace difícil por las variaciones en las condiciones agro-climáticas de crecimiento de la planta y la cosecha, en los métodos de procesamiento de hojas, en formulaciones galénicas finales, y en los protocolos terapéuticos; los solventes de extracción de la hoja para determinar la naturaleza y las concentraciones relativas de los ingredientes bioactivos o medicinales encontrados en las formulaciones galénicas finales (estudios con extractos acuosos y metanólicos). Sin embargo, antes de que se abogue por cualquier formulación para el tratamiento de estos trastornos metabólicos en los seres humanos, se deben llevar a cabo estudios clínicos para establecer la consistencia de su eficacia medicinal y las modalidades más seguras de su administración;

**SEXTO:** Que evaluado en la Sesión N° 6/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, en el acta correspondiente se concluyó lo siguiente respecto de este producto: a) "Las hojas de *Moringa oleifera* tienen

Cont. res. rég. control aplicable **MORINGA DELIGHT MORINGA OLEIFERA LEAF POWER**

historia de uso alimenticio y medicinal.”; y b) “El producto **MORINGA DELIGHT MORINGA OLEIFERA LEAF POWER** se usa como alimento, destacándose principalmente las propiedades nutricionales de las hojas de moringa, habiendo evidencia de un importante aporte de nutrientes por parte de ellas, por lo que se propone que el Ministerio de salud evalúe su autorización como alimento”. Además, por unanimidad se determinó que **MORINGA DELIGHT MORINGA OLEIFERA LEAF POWER** no corresponde a un medicamento y tampoco pertenece a ninguna de las otras categorías de productos de competencia del Instituto de Salud Pública; y

**TENIENDO PRESENTE:** Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º 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 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 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; 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° 1553, del 13 de julio del 2.012, 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 de control aplicable para el producto **MORINGA DELIGHT MORINGA OLEIFERA LEAF POWER**, importado por Comercializadora Toviano Ltda., no corresponde al de los productos farmacéuticos.
2. **REMÍTANSE** los antecedentes al Ministerio de Salud para su revisión, sirviendo esta resolución como informe técnico y atento oficio emisor, en conformidad a lo establecido en el artículo 8º del Decreto N° 3 de 2010, de ese ministerio.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE  
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  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

### DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- División Políticas Públicas Saludables y Promoción, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registros Farmacéuticos ✓
- Gestión de Trámites
- UGASI

Transcrito Fielmente  
Ministro Fe

GZR/CJC/npc  
Ref.: 2162/13

**DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO 100% PURE MORINGA OLEIFERA CÁPSULAS, IMPORTADO POR COMERCIALIZADORA TOVIANO LTDA., NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

01.08.2013 002451

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** El Ordinario Nº 3199, de fecha 17 de abril de 2013, del Seremi de Salud Región Metropolitana, que ingresara a este Instituto el 22 de abril de 2013 y bajo la referencia Nº 2162/13, mediante el cual se solicita que se determine el régimen de control que corresponde aplicar al producto **100% PURE MORINGA OLEIFERA CÁPSULAS**, importado desde Estados Unidos por Comercializadora Toviano Ltda., con domicilio en Faro Cabo de Hornos Nº 373, comuna de Lampa, y la documentación técnica adjunta presentada por el Seremi de Salud Región Metropolitana; el acuerdo de la Sesión Nº 6/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 8 de julio de 2013; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que en la muestra que se acompañara no se indica la parte del vegetal Moringa oleifera que se emplea. En la tabla de información nutricional se señala que cada porción servida corresponde a 2 cápsulas y que una porción contiene 800 mg de Moringa oleifera, es decir, cada cápsula de este producto contiene 400 mg de Moringa oleifera; el otro ingrediente declarado es la cápsula vegetal. El producto es fabricado en Estados Unidos por Moringa Source, [www.moringasource.com](http://www.moringasource.com);

**SEGUNDO:** Que en el rótulo de la muestra se cataloga a este producto como "Dietary supplement" y se destaca lo siguiente: "ALIMENTO INTEGRAL RICO EN NUTRIENTES"; " Moringa oleifera es conocida alrededor del mundo como una rica fuente vegetal de proteína. Contiene 18 aminoácidos incluyendo los 8 aminoácidos esenciales. Tiene 40 antioxidantes activos y un perfil abundante con nutrientes fitofuncionales y elementos traza. El equilibrio del alimento integral de Moringa viene de su rara combinación de proteína, vitaminas, betacaroteno, así como de zeatina, quercetina, beta-sitosterol, ácido cafeoilquínico, kamferol y silimarina. Moringa oleifera es un complejo alimento integral de la naturaleza, el cual hace que sea fácil para su cuerpo reconocerlo, absorberlo y asimilarlo". Se recomienda el siguiente modo de uso: a) Adultos: 2 cápsulas 2 veces al día, y b) Niños: 1 cápsula 2 veces al día;

**TERCERO:** Que la Resolución Exenta Nº 4845, de fecha 21 de enero de 2013, del Seremi de Salud Región Metropolitana, rechazó la solicitud de autorización de uso y disposición de una partida proveniente de Estados Unidos, de 30 kg de "PURE MORINGA OLEIFERA 120 CAPSULES 400 mg", más otros productos elaborados en base a *Moringa oleifera*, presentada por Comercializadora Toviano Ltda., por los siguientes motivos: a) "Acciones: cardiogénicas y cardiocirculatorias, antihipertensivas y diuréticas, antiinflamatorias, antiespasmódicas, mejora el control de la diabetes y reduce el colesterol"; b) "El (los producto(s) cuenta(n), en su formulación, con ingredientes con cualidades terapéuticas, sin fines nutricionales"; c) "Incumplimiento de los art. 2 y 3 del Reglamento Sanitario de los Alimentos, que definen las características de los productos que se consideran alimentos"; y d) "Productos a base de Moringa oleifera: usada como planta medicinal, asociada a propiedades farmacológicas dependiendo de las concentraciones de sus principios activos extraídos de diversas partes de esta planta (hoja, raíces, semillas, corteza, frutos, flores y vainas)";

**CUARTO:** Que en el recurso de reposición presentado por Comercializadora Toviano Ltda., el 29 de enero de 2013, ante el Seremi de Salud Región Metropolitana, por la Resolución Exenta N° 4845 de 2013, se señala lo siguiente respecto de cada uno de los argumentos dados por esa autoridad sanitaria para el rechazo de la autorización de uso y disposición de este producto: a) Considerar que Moringa es una "fuente natural de vitaminas, antioxidantes, antiinflamatorios, aminoácidos esenciales, proteínas y minerales"; b) Desde 1998 la OMS y grupos humanitarios han promovido la Moringa como una alternativa alimenticia para tratar la desnutrición; y c) Que el Codex Alimentario, en Informe N° 44 de la Reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, realizada en Beijing - China, del 23-28 de abril de 2012, considera en el grupo 013D Hojas de árboles, arbustos y parras a las "hojas de ben moringa";

**QUINTO:** Que, la especie vegetal *Moringa oleifera* Lam. (Moringaceae), también conocida como Ben Moringa, es un árbol nativo de la India, ampliamente cultivado y naturalizado en áreas tropicales de África y América, Sri Lanka, México, Malabar, Malasia y Filipina, que es usado con fines alimenticios y medicinales. Se comen sus semillas y hojas, la raíz engrosada es utilizada como sustituto del rábano picante; el aceite de su semilla se emplea en cosmética; las flores, hojas y raíces se emplean como remedios para tumores en la medicina popular, las semillas para tumores abdominales; el jugo de la raíz se aplica externamente como rubefaciente, etc. (Horticulture and Landscape Architecture - Purdue University: [www.hort.purdue.edu/newcrop/nexus/Moringa\\_oleifera\\_next.html](http://www.hort.purdue.edu/newcrop/nexus/Moringa_oleifera_next.html)).

Las hojas de *Moringa oleifera* son consideradas vegetales verdes, como la espinaca, y son consumidas como alimentos en la India ("Impact of home gardening and nutrition education in a district of rural India", Bulletin of the World Health Organization, 1999, 77 (9), [www.who.int/bulletin/archives/77\(9\)784.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/77(9)784.pdf)). Asimismo, el Codex ALIMENTARIUS, en el documento "JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME CODEX COMMITTEE ON PESTICIDE RESIDUES FORTY FIFTH SESSION", Beijing, P.R. China, 6-11 May 2013, clasifica a las hojas de *Moringa oleifera* Lam. como hojas vegetales (Grupo 013), dentro del subgrupo hojas de árboles, arbustos y viñas (Grupo 013D) ([ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/CCPR/CCPR45/CRD/pr45\\_crd30eWG.pdf](http://ftp.fao.org/codex/meetings/CCPR/CCPR45/CRD/pr45_crd30eWG.pdf)).

La Farmacopea Ayurvédica de la India tiene una monografía de "SIGRU (leaf)", que consiste en las hojas secas de *Moringa oleifera* 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, pag. 155-157).

Del texto de Norma Alfaro y Walter Martínez, "Uso Potencial de la Moringa (*Moringa oleifera*, Lam) para la Producción de Alimentos Nutricionalmete Mejorados", Guatemala, 2008, publicado por el Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá (INCAP), se debe destacar lo siguiente:

- En Guatemala se conoce el árbol *Moringa oleifera* bajo una serie de nombres comunes (arango, badumbo, brotón, caragua, caraño, carao, jazmín, marengo, palo blanco, etc.) y para él se esbozan potenciales usos en las industrias cosmética, farmacológica, medicinal, sanitaria, alimentación animal, entre otras; por ejemplo: a) Usos farmacológicos: "A la planta se le atribuyen múltiples propiedades farmacológicas, tales como antiescorbúticas, antiinflamatorias, antimicrobianas, cicatrizantes, diuréticas, purgantes, rubefacientes, estimulantes, expectorantes, febrífugas y abortivas. Medicinalmente se usan sus hojas, corteza, raíces y semillas (CEMAT, 1988; Morales, 1990; Cáceres, 1990; Shukla, 1987)"; b) Usos alimenticios: "En la literatura se reportan preparaciones alimenticias utilizando las diversas partes de la planta y sus productos: hojas, harina de hojas, vainas tiernas y maduras, semillas, aceite, etc"; "las hojas se comen como verdura o ensalada (Sharma, 1986)";

- Se resalta que moringa es un recurso de bajo costo de producción para prevenir desnutrición y múltiples patologías, como la ceguera infantil asociada a carencias de vitaminas y elementos esenciales en la dieta. "Estudios anteriores sobre análisis del valor nutricional y usos alimenticios de las hojas, vainas y semillas, indican valores de macro y micronutrientes que la caracterizan como una fuente alimentaria de proteínas, grasa, calcio, potasio, hierro, carotenos, vitamina C, entre otros; y por lo tanto, también como una fuente energética". "La hoja de moringa posee un porcentaje superior al 25% de proteínas, esto es, tantas como el huevo, o el doble que la leche, cuatro veces la cantidad de vitamina A de las zanahorias, cuatro veces la cantidad de calcio de la leche, siete veces la cantidad de vitamina C de las naranjas, tres veces más potasio que los plátanos, cantidades significativas de hierro, fósforo y otros elementos (AGRODESIERTO, 2006)"; y
- Para este estudio se elaboró harina a partir de las hojas de moringa, con la que se prepararon diferentes alimentos nutricionalmente mejorados. Los valores y hallazgos informados indican que el uso de las hojas de moringa mezcladas con los alimentos consumidos tradicionalmente en Guatemala, constituyen una alternativa para mejorar el valor nutritivo y la alimentación de grupos de población rural altamente vulnerables. Para promover la utilización de las hojas de moringa, se elaboraron y evaluaron recetas empleando moringa deshidratada y moringa fresca, las preparaciones consistieron en tortillas, frijoles, sopa de arroz y sopa deshidratada instantánea.

Por último, en un trabajo reciente, de Majambu Mbikay, "Therapeutic potential of Moringa oleifera leaves in chronic hyperglycemia and dyslipidemia: a review", *Frontiers in Pharmacology*, [www.frontiersin.org](http://www.frontiersin.org), March 2012, Volume 3, Article 24, se describe a *Moringa oleifera* como una planta comestible, con una amplia variedad de virtudes nutricionales y medicinales que han sido atribuidas a sus raíces, corteza, hojas, flores, frutos y semillas. Este review abarca los estudios revisados por pares sobre el potencial terapéutico de *M. oleifera* en patologías (hiperglicemia o dislipidemia crónica, síntomas de la diabetes y riesgo de enfermedad cardiovascular) centrándose en estudios con modelos experimentales animales y en seres humanos, en los que se utilizaron las hojas como las partes medicinales de la planta. Las hojas se administraron generalmente por vía oral (p.o.) en forma de polvos o extractos acuosos u orgánicos, y, para la experimentación animal, en dosis ajustadas al peso corporal. El análisis se centró en temas de terapia, la formulación galénica, el modo de administración, dosis, duración del tratamiento, y los resultados bioquímicos medibles. Se identificaron 5 estudios destinados a verificar estas propiedades utilizando hojas en la literatura científica: 2 fueron realizados en animales de experimentación y tres en pacientes con T2DM. Se concluye que dichos estudios proporcionan una convincente, aunque muy preliminar, evidencia experimental de un potencial terapéutico de las hojas de *M. oleifera* en la hiperglicemia y dislipidemia crónica; una debilidad común de todos los estudios en seres humanos revisados, fue que no eran aleatorios y doble ciego, aumentando las posibilidades de sesgo en la asignación de los pacientes a los grupos controles y experimentales. A pesar de los resultados convergentes, un análisis comparativo de estos estudios se hace difícil por las variaciones en las condiciones agro-climáticas de crecimiento de la planta y la cosecha, en los métodos de procesamiento de hojas, en formulaciones galénicas finales, y en los protocolos terapéuticos; los solventes de extracción de la hoja para determinar la naturaleza y las concentraciones relativas de los ingredientes bioactivos o medicinales encontrados en las formulaciones galénicas finales (estudios con extractos acuosos y metanólicos). Sin embargo, antes de que se abogue por cualquier formulación para el tratamiento de estos trastornos metabólicos en los seres humanos, se deben llevar a cabo estudios clínicos para establecer la consistencia de su eficacia medicinal y las modalidades más seguras de su administración;

**SEXTO:** Que evaluado en la Sesión N° 6/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, en el acta correspondiente se concluyó lo siguiente respecto de este producto: a) "Las hojas de *Moringa oleifera* tienen

historia de uso alimenticio y medicinal.”; y b) Si el Ministerio de Salud calificara a las hojas de *Moringa oleifera* (MORINGA DELIGHT MORINGA OLEIFERA LEAF POWER) como alimento, 100% PURE MORINGA OLEIFERA CÁPSULAS podría considerarse alimento desecado, siempre que no se emplee un extracto de este vegetal (artículo 106, 2), del D.S. N° 977/96); pero, por otra parte, también hay evidencia de uso de polvo de hojas de moringa, en formas de administración oral, con usos medicinales. Además, por unanimidad se determinó que 100% PURE MORINGA OLEIFERA CÁPSULAS no corresponde a un medicamento y tampoco pertenece a ninguna de las otras categorías de productos de competencia del Instituto de Salud Pública; y

**TENIENDO PRESENTE:** Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° 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 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 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; 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° 1553, del 13 de julio del 2.012, 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 de control aplicable para el producto **100% PURE MORINGA OLEIFERA CÁPSULAS**, importado por Comercializadora Toviano Ltda., no corresponde al de los productos farmacéuticos.
2. **REMÍTANSE** los antecedentes al Ministerio de Salud para su revisión, sirviendo esta resolución como informe técnico y atento oficio emisor, en conformidad a lo establecido en el artículo 8° del Decreto N° 3 de 2010, de ese ministerio.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE  
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  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

### DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- División Políticas Públicas Saludables y Promoción, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registros Farmacéuticos
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos

