Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

GZR/CJC/mmm
Ref.: 2163/13

DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO POLVO MORINGA GRADO SUPERIOR (MORINGA LEAF POWDER), IMPORTADO POR SOCIEDAD INVERSIONES DIAMANTE S.P.A., NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 01.08.2013 002456

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Ordinario Nº 3200, 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 2163/13, mediante el cual se solicita que se determine el régimen de control que corresponde aplicar al producto **MORINGA LEAF POWDER,** importado desde la India por Sociedad Inversiones Diamante S.P.A., con domicilio en El Golf Nº 20, Miraflores, comuna de Viña del Mar, 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 se declara que este producto está constituido por "Polvo hoja de Moringa, 100% pura Natural". El producto es fabricado por la empresa Genius Hierbas Naturaleza Pvt. Ltda., India;

SEGUNDO: Que el rótulo de la muestra se encuentra en español y al producto se lo denomina **POLVO MORINGA GRADO SUPERIOR**, se le califica como "suplemento alimenticio" y se destaca lo siguiente: "Moringa, Árbol de la vida"; "7 VECES MAS VITAMINA C QUE LAS NARANJAS, 4 VECES MAS VITAMINA A QUE LAS ZANAHORIAS, 4 VECES MAS CALCIO QUE LA LECHE, 4 VECES MAS POTASIO QUE LOS PLÁTANOS"; "Bondades de la Moringa: Desde los días de antaño Moringa es el suplemento alimenticio milagroso para muchos. Es una dieta equilibrada que contiene todos los nutrientes vitales imprescindibles para el mantenimiento de funciones en el cuerpo de forma saludable. Recomendamos este poderoso suplemento alimenticio, en su alimentación diaria patrón positivo para lograr un estilo de vida saludable". Se recomienda el siguiente modo de uso: "Disuelva 3 a 5 gramos (una cucharadita) en un vaso de agua. Añada azúcar o endulzante si es de su gusto";

TERCERO: Que la Resolución Exenta Nº 4844, 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 la India, de 30 kg de "MORINGA LEAF POWDER", más otros productos elaborados en base a *Moringa oleifera*, presentada por la Sociedad Inversiones Diamante S.P.A., 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 la Sociedad Inversiones Diamante S.P.A., el 28 de enero de 2013, ante el Seremi de Salud Región Metropolitana, por la Resolución Exenta N° 4844 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) La solicitud se refería a la internación de "diversos productos derivados de la planta *Moringa oleifera* provenientes de India, los que tienen cualidades nutricionales que pueden ser utilizado como suplemento alimentario para deportistas y público en general"; y b) Respecto de las propiedades terapéuticas detalladas en la Resolución Exenta N° 4844 de 2013, que sustentan el rechazo del uso y disposición de estos productos, el interesado señala: "Todo lo señalado por el SEREMI-RM es efectivo y avala la relevancia y calidad del producto que se desea internar, sin embargo, no invalida las propiedades nutricionales que presentan estos productos derivados de Moringa que describiremos a continuación: ...". Las propiedades nutricionales se este vegetal se fundan como sigue: se detallan las concentraciones de los nutrientes que dieron cuentan los análisis de las hojas de Moringa (calcio, carbohidratos, lípidos, proteína, energía, hierro, magnesio, fósforo, potasio, sodio, zinc, fibra, ácido fólico y vitamina B1), lo que justificaría su valor nutricional; antecedentes del uso de 30% de harina de trigo suplementada con 70% de harina de Moringa en la elaboración de galletas, en Guatemala, que daría cuenta de un alimento nutricionalmente mejorado; las hojas y semillas de Moringa contienen los aminoácidos arginina e histidina, muy importantes en el crecimiento de niños lactantes, por lo que se les ha empleado como fuentes de proteína en Senegal y otros países de África subsahariana; además, mujeres embarazadas de Senegal, que se alimentaron con harina y derivados de moringa, se recuperaron de su anemia y dieron a luz niños de peso normal (Foidi y col., 2001); el extracto de hoja y de semilla de moringa utilizado en alimentación animal y humana presenta importantes propiedades antimicrobianas, lo que daría cuenta de que "el propio extracto de hoja de *Moringa oleifera* contiene preservantes naturales necesarios para la buena conservación de los derivados nutricionales utilizados como suplemento alimenticio";

QUINTO: Que, con anterioridad, vía correos electrónicos de fecha 9 y 11 de abril de 2013, el jefe de la Oficina Territorial Los Andes, del Seremi de Salud Región de Valparaíso, solicitó información respecto del producto Polvo de Moringa, importado por la empresa Sociedad Inversiones Diamante S.P.A., habiendo acompañado varios archivos con los siguientes documentos: rotulado gráfico y una ficha técnica de *Moringa oleifera*, ambas en español, en que se indica que el polvo de moringa está constituido en 100% de polvo de hoja de Moringa y que se puede agregar directamente una cucharadita (1 porción) a las comidas, leche, sopa, té, salsas, yogurt y otros alimentos; una ficha técnica en inglés, emitida por el fabricante de la India, en que se describe que la especie vegetal es reconocida por sus propiedades nutricionales y medicinales, que las hojas son comestibles y que se comen en África occidental y en ciertas partes de Asia, las que son ricas en nutrientes;

SEXTO: 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).

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). 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).

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, Goberment 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, 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;

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 este producto: a) "Las hojas de *Moringa oleifera* tienen historia de uso alimenticio y medicinal."; y b) El producto POLVO DE MORINGA GRADO SUPERIOR (MORINGA LEAF POWDER) 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 POLVO DE MORINGA GRADO SUPERIOR (MORINGA LEAF POWDER) 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 Ō N

1. **ESTABLĒCESE** que el régimen de control aplicable para el producto **POLVO MORINGA GRADO SUPERIOR (MORINGA LEAF POWDER)**, importado por Sociedad Inversiones Diamante S.P.A., no corresponde al de los productos farmacéuticos.

2. **REMĪTANSE** 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.

ANŌTESE Y COMUNĪQUESE

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

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LŌPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PŪBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIŌN:
- 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

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe