

JMC/CJC/npc  
Ref.: 3357/13

**DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO SMARTMIX MORINGA, IMPORTADO POR IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA ZIJA CHILE SpA, NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 05.11.2013 003734

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** El Ordinario Nº 4961, de fecha 20 de junio de 2013, del Seremi de Salud Región Metropolitana, que ingresara a este Instituto el 21 de junio de 2013 y bajo la referencia Nº 3357/13, mediante el cual se solicita que se determine el régimen de control que corresponde aplicar al producto **SMARTMIX MORINGA**, importado desde Estados Unidos por Importadora y Distribuidora Zija Chile SpA, con domicilio en Miraflores Nº 222, Piso 28, comuna de Santiago, y la documentación técnica adjunta presentada por el Seremi de Salud Región Metropolitana; el acuerdo de la Sesión Nº 8/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 10 de septiembre de 2013; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que la muestra enviada consiste en una caja que contiene 8 sobres, en ella se declara que este producto corresponde a una bebida en polvo instantánea, que es fabricada y exportada por Zija International, Inc., con domicilio en: 3300 N. Ashton Blvd. Suite 100 Lehi, Utah 84043, Estados Unidos. Cada sobre presenta 15 g de producto y constituye 1 porción servida, describiéndose las siguientes instrucciones de uso: "Añadir (1) paquete a 200 - 400 ml de agua fría y agitar bien. Tómese una porción de Zija SmartMix de la mañana con el estómago vacío o por lo menos 15 minutos antes de una comida saludable";

**SEGUNDO:** Que cada sobre de SMARTMIX MORINGA contiene: 7,83 g de caña de azúcar natural, 3,35 g de mezcla de moringa (constituida por: hojas en polvo de Moringa oleifera 72%, semillas comprimidas de Moringa oleifera 20% y polvo de frutos de Moringa oleifera 8%), 3,06 g de saborizantes naturales (tropical), 0,50 g de pectina frutal, 0,16 g de ácido cítrico y 0,10 g de agar;

**TERCERO:** Que la Resolución Exenta Nº 29013, de fecha 8 de mayo 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 4,8 kg de la "BEBIDA NATURAL SAM CASES OF ZIJA SMARTMIX", presentada por Importadora y Distribuidora Zija Chile SpA, por los siguientes motivos: a) "El producto SMARTMIX (Moringa oleifera) en artículos académicos se indica que dicho producto tiene fines terapéuticos, toda vez que es utilizado para tratar la diabetes, envejecimiento, cáncer, artritis, epilepsia entre otros" y b) "Incumplimiento de los art. 2 y 3 del Reglamento Sanitario de los Alimentos, que definen las características de los productos que se consideran alimentos";

**CUARTO:** Que en el recurso de reposición presentado por Importadora y Distribuidora Zija Chile SpA, el 15 de mayo de 2013, ante el Seremi de Salud Región Metropolitana, por la Resolución Exenta Nº 29013 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) El producto Zija SmartMix no posee fines terapéuticos; b) Zija SmartMix cumple a cabalidad con la normativa legal y reglamentaria vigente, en especial con los artículos 2 y 3 del Reglamento Sanitario de los Alimentos, ya que corresponde a "una mezcla de sustancias especialmente preparada y destinada al consumo humano" (definición de alimento, según el Decreto Nº 977/96), agregándose que él es consumido como alimento en varios países; y c) Adicionalmente, se señala que: "actualmente en Chile se comercializan como alimentos y/o suplementos alimentarios diversos productos cuyo uso y disposición han sido autorizados por las autoridades sanitaria del país y

contienen Moringa Oleifera"; esto se ejemplifica con la empresa Armonisencia (<http://www.armonisencia.cl>), la que distribuye y comercializa una serie de productos cuyo uso y disposición ha sido autorizado por el Seremi de Salud Región del Libertador Bernardo O'Higgins. También, se acompañaron certificados de Colombia, Perú y Panamá, que darían cuenta que Zija SmartMix se comercializa en ellos como alimento. Finalmente, se hace presente que Importadora y Distribuidora Zija Chile SpA es una subsidiaria directa de Zija International, Inc., compañía multinacional dedicada a la producción y distribución a nivel global de productos alimenticios;

**QUINTO:** Que el ingrediente "Mezcla de moringa" está constituido principalmente por polvo de hojas de *Moringa oleifera* y en la Sesión N° 6/13, de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, se evaluaron nueve productos en base a Moringa, que presentaban hojas de ese vegetal en formas de administración oral, para los cuales se determinó que, los productos denominados MORINGA DELIGHT CÁPSULAS, MORINGA DELIGHT MORINGA OLEIFERA LEAF POWER, 100% PURE MORINGA OLEIFERA CÁPSULAS, MORINGA TABLETAS 500 mg (MORINGA TABLETS), MORINGA CÁPSULAS 420 mg (MORINGA CAPSULES 420 mg), MORINGA CÁPSULAS 380 mg (MORINGA CAPSULES 380 mg), SOPA MORINGA (MORINGA SOUP POWDER), POLVO MORINGA GRADO SUPERIOR (MORINGA LEAF POWDER) y MORINGA TÉ (MORINGA TEA) no corresponden a productos farmacéuticos, habiéndose emitido las Resoluciones Exentas N° 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456 y 2457, todas de fecha 1 de agosto de 2013 y de este Instituto, respectivamente, con tal clasificación y habiendo sido remitidos sus antecedentes al Ministerio de Salud, de acuerdo a lo establecido en el artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010. Además, en esta caso, la "Mezcla de moringa" también contiene semillas y fruto de dicho vegetal, respecto de los cuales se deben agregar los siguientes antecedentes que se describen en el 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):

- El fruto de moringa está formado por tres lígulas en forma triangular y lineal, que dan la apariencia de vaina. Si se corta transversalmente se observa una sección triangular con varias semillas dispuestas a lo largo;
- Las semillas son carnosas, cubiertas por una cáscara fina de color café. Al quitar la cáscara se obtiene el endospermo que es blanquecino y muy oleaginoso;
- Los frutos, o vainas verdes, inmaduros se consumen cocidos. Las vainas tiernas son comestibles y se usan en sopas, o se preparan a manera de espárrago;
- Las semillas maduras se tuestan y consumen como nueces, siendo su sabor dulce, ligeramente amargo y agradable; y
- En general, en el análisis proximal (valores por 100 g) de las diversas partes de la planta de moringa (hojas, vainas y semilla), se muestra un alto aporte de nutrientes, especialmente proteína (20,5%), grasa (27,2%), carbohidratos, energía (207 kcal), minerales y vitaminas, entre las cuales destacan valores significativos de calcio (6,2 mg), potasio (27,5 mg), hierro (5,4 mg), vitamina C (1,9 mg) y carotenos (343,6 mcg como betacaroteno);

**SEXTO:** Que evaluado en la Sesión N° 8/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, en el acta correspondiente se concluyó lo siguiente respecto de este producto: "Dada la composición, forma de presentación y administración de este producto, él no corresponde a producto farmacéutico, debiéndose derivar al Ministerio de Salud para su revisión, de acuerdo a lo establecido en el artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010". Además, por unanimidad se determinó que SMARTMIX MORINGA no corresponde a un medicamento y tampoco pertenece a ninguna de las otras categorías de productos de competencia del Instituto de Salud Pública;

**SÉPTIMO:** Que, a través de los Ordinarios B34/Nº 3097, 3098, 3099, 3102, 3103, 3104, 3105, 3106 y 3107, todos de fecha 13 de septiembre de 2013 y del Ministerio de Salud, se informó a este Instituto que los productos MORINGA TÈ (MORINGA TEA), POLVO MORINGA GRADO SUPERIOR (MORINGA LEAF POWDER), SOPA MORINGA (MORINGA SOUP POWDER), MORINGA CÂPSULAS 420 mg (MORINGA CAPSULES 420 mg), MORINGA TABLETAS 500 mg (MORINGA TABLETS), 100% PURE MORINGA OLEIFERA CÂPSULAS, MORINGA DELIGHT MORINGA OLEIFERA LEAF POWER, MORINGA DELIGHT CÂPSULAS y MORINGA CÂPSULAS 380 mg (MORINGA CAPSULES 380 mg), respectivamente, corresponden a alimentos, por lo que se deben regir por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. Nº 977 de 1996, del Ministerio de Salud; 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 **SMARTMIX MORINGA**, importado por Importadora y Distribuidora Zija Chile SpA, no corresponde al de los productos farmacéuticos.
2. **REMÍTANSE** los antecedentes y muestras 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 Y COMUNÍQUESE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**DRA. 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

