

JMC/CJC/npc
Ref.: 3496/13

DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO MORINGA TÉ, IMPORTADO POR ARMONISENCIA - MARYLIN MORALES GÁLVEZ, NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 22.11.2013 003928

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorándum Nº 280, de fecha 27 de junio de 2013, del Seremi de Salud Región del Libertador General Bernardo O'Higgins, que ingresara a este Instituto el 28 de junio de 2013 y bajo la referencia Nº 3496/13, mediante el cual se solicita que se determine el régimen de control que corresponde aplicar a cuatro productos, entre los cuales se cuenta **MORINGA TÉ**, importado por Armonisencia - Marylin Morales Gálvez, con domicilio en El Roble 226, Machalí, y la documentación técnica adjunta presentada por el Seremi de Salud Región del Libertador General Bernardo O'Higgins; 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 en la muestra enviada se declara como único ingrediente "Hojas de moringa secas". No se señala una finalidad de uso para este producto, pero su rotulado gráfico es de alimento. Respecto de su modo de uso se indica lo siguiente: a) "Agregar una porción (una cda 5 grs) a 200 ml de agua hervida, dejar reposar 5 minutos, colar y servir"; b) "Porción: Una cda 5 grs"; y c) "Porciones recomendadas 1 a 2". Asimismo, se declara: "100% Pure Original Moringa"; "Producto de La India"; "Manufactured at GENIUS NATURE HERBS PVT LTDA" - India; "www.armonisencia.cl"; "Importado y distribuido por Armonisencia, El Roble 226, Machalí, Chile" y "Resolución sanitaria Nº 483, 30/01/2013, Seremi de Salud VI Región";

SEGUNDO: Que en la página web www.armonisencia.cl se vende y promociona como sigue este producto:

- "El Té Moringa se hace a partir de la cosecha de las hojas del árbol de Moringa. Estas se seleccionan se secan a bajas temperaturas, se trituran y se envasan";
- "Uno de los grandes beneficios de tomar el té de Moringa es la gran cantidad de antioxidantes, fibra, proteínas, vitaminas y minerales que posee. Los antioxidantes son compuestos que evitan el deterioro de las células. Las Dietas altas en antioxidantes son consideradas esenciales para que el cuerpo se mantenga libre de toxinas y sustancias cancerígenas";
- "Las mujeres sostienen que el Té Moringa les brinda una sensación de bienestar general ayuda a reducir la hinchazón durante los ciclos menstruales; de igual manera los hombres reportan tener mejor rendimiento físico durante las horas de trabajo. La gente en la India toma el té Moringa regularmente por motivos de nutrición, claridad mental y bienestar general. También es muy utilizado como complemento para ayudar a aliviar otros síntomas derivados del estrés como el cansancio, la fatiga y ayuda a fortalecer el sistema inmunológico para una mejor respuesta ante las enfermedades"; y
- "El té de moringa es un producto suave, de buen sabor que es bien aceptado por niños, adultos mayores y personas que prefieren reemplazar el café por un producto energético de alto valor que además ayuda a mantener un estado saludable".

Además, en esa misma web, hay un ítem de preguntas frecuentes, en donde se explica qué es la Moringa oleifera, sus beneficios más conocidos, su forma de actuar, qué personas pueden consumir los productos con moringa. Dentro de sus beneficios se destacan usos medicinales y alimenticios;

TERCERO: Que MORINGA Té está constituido por 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;

CUARTO: Que evaluado en la Sesión N° 8/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, junto a otros tres productos derivados por el Seremi de Salud Región del Libertador General Bernardo O'Higgins, en el acta correspondiente se concluyó lo siguiente respecto de ellos: "Dado que estos 4 productos están elaborados con hojas de Moringa oleifera trituradas o pulverizadas y se presentan en formas de administración oral (cápsulas, polvo, té), al igual que varios de los productos que se evaluaron en la Sesión N° 6/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, se debe determinar que no corresponden a productos farmacéuticos, porque hay evidencia de un importante aporte de nutrientes por parte de las hojas de Moringa oleifera y el Ministerio de Salud debe evaluar su autorización como alimento". Además, por unanimidad se determinó que MORINGA TÉ no corresponde a un medicamento y tampoco pertenece a ninguna de las otras categorías de productos de competencia del Instituto de Salud Pública;

QUINTO: Que, a través de los Ordinarios B34/N° 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 TÉ (MORINGA TEA), POLVO MORINGA GRADO SUPERIOR (MORINGA LEAF POWDER), SOPA MORINGA (MORINGA SOUP POWDER), MORINGA CÁPSULAS 420 mg (MORINGA CAPSULES 420 mg), MORINGA TABLETAS 500 mg (MORINGA TABLETS), 100% PURE MORINGA OLEIFERA CÁPSULAS, MORINGA DELIGHT MORINGA OLEIFERA LEAF POWER, MORINGA DELIGHT CÁPSULAS y MORINGA CÁPSULAS 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. N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud; 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 **MORINGA TÈ**, importado por Armonisencia - Marylin Morales Gálvez, 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
- SEREMI de Salud Región del Libertador General Bernardo O'Higgins
- 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 de Fe
DE FE

