

JMC/CJC/npc

Ref.: 3496/13

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 22.11.2013 003927

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 ANCESTRAL CÁPSULAS**, 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, en el ítem ingredientes, se indica: "100% PURA MORINGA OLEIFERA", "100% NATURAL". No se señala una finalidad de uso para este producto, pero su rotulado gráfico es de alimento y se destaca su aporte de vitamina, calcio, hierro y potasio en relación a alimentos clásicos como la zanahoria, leche, espinaca y plátano, respectivamente. Se recomienda administrar 1 cápsula 2 a 3 veces al día. Asimismo, se declara: "PRODUCTO DE LA INDIA"; "Importado por ARMONISENCIA"; "Envasado en Chile por VALLE DEL SOL LTDA., Santa Elena 1145 - Santiago, FonoFax: 02 25518755" y "Seremi ASM Resolución 020339 del 14 de junio de 2006";

SEGUNDO: Que en la página web www.armonisencia.cl se declara que las cápsulas de este producto "están hechas de hojas de Moringa en polvo". Además, allí él se vende y promociona como sigue:

- "Uno de los grandes beneficios de consumir la Moringa en polvo en cápsulas 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 personas que consumen Moringa en cápsulas sostienen que les entrega una gran cantidad de energía y sensación de saciedad lo que ayuda en el control del peso al ser tomadas antes de las principales comidas con un vaso de agua"; y
- "También ayuda a embellecer la piel progresivamente, ya que ayuda a regenerar las fibras de colágeno. También puede ayudar en estados dolorosos de diferentes orígenes, ayuda a mejorar la calidad del sueño y a depurar el organismo. Moringa Ancestral está diseñada para personas activas que desean ayudar a fortalecer su sistema inmunológico y nutrirse diariamente de manera rápida".

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 ANCESTRAL CÂPSULAS está constituido principalmente por hojas de *Moringa oleifera* en polvo 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 CÂPSULAS, MORINGA DELIGHT MORINGA OLEIFERA LEAF POWER, 100% PURE MORINGA OLEIFERA CÂPSULAS, MORINGA TABLETAS 500 mg (MORINGA TABLETS), MORINGA CÂPSULAS 420 mg (MORINGA CAPSULES 420 mg), MORINGA CÂPSULAS 380 mg (MORINGA CAPSULES 380 mg), SOPA MORINGA (MORINGA SOUP POWDER), POLVO MORINGA GRADO SUPERIOR (MORINGA LEAF POWDER) y MORINGA TÊ (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 (câpsulas, polvo, tê), 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 ANCESTRAL CÂPSULAS 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 TÊ (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. 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 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 **MORINGA ANCESTRAL CÁPSULAS**, 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 8° del Decreto N° 3 de 2010, de ese ministerio.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE
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

