

JMC/CJC/npc
Ref.: 3496/13

DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO NATURA MORINGA CÁPSULAS 500 mg, IMPORTADO POR EL SR. DELMER BOUBET SOPLA LAVAJOS, NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 22.11.2013. 003926

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 **NATURA MORINGA CÁPSULAS 500 mg**, importado por el Sr. Delmer Boubet Sopla Lavajos, con domicilio en Inés de Suárez Nº 897, Población Isabel Riquelme, Rancagua, 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 que cada cápsula contiene 500 mg de Moringa Oleífera. Pero, en las especificaciones técnicas del fabricante, que se acompañaran, se señala que se emplean hojas deshidratadas y molidas de Moringa oleífera;

SEGUNDO: Que en la muestra que se acompañara, este producto es catalogado como "Suplemento Alimentario" y se recomienda administrar 1 a 3 cápsulas diarias, con los alimentos. Asimismo, en ella se señala que NATURA MORINGA CÁPSULAS 500 mg es fabricado por Laboratorios Betogal EIRL para Laboratorios ALPHA NATURA SAC, de Perú, <http://www.alphanatura.com>; importado por Health Natural, con dirección en "Calle Inés de Suárez 897, Isabel Riquelme, Rancagua - VI Región - Chile", www.alphanaturachile.com; "SEREMI de Salud O'Higgins Res. Nº 2659 del 31/05/2013";

TERCERO: Que en la página web www.alphanaturachile.com se vende y promociona este producto, destacándose principalmente las propiedades nutricionales de las hojas del vegetal Moringa oleífera, así como de las demás partes de la planta; también, se mencionan otros usos de este vegetal, entre ellos su empleo medicinal desde la antigüedad. Asimismo, en la web están disponibles las Resoluciones Exentas Nº 1012 y 1974, de fechas 21 de febrero y 23 de abril de 2013, respectivamente, ambas del Seremi de Salud Región del Libertador General Bernardo O'Higgins, con que se autorizó el uso y disposición de varios productos, entre los cuales se cuenta NATURA MORINGA, a la empresa P y S Natural Limitada, con domicilio en Inés de Suárez 897, comuna de Rancagua, representada por don Delmer Boubet Sopla Lavajos;

CUARTO: Que NATURA MORINGA CÁPSULAS 500 mg está constituido principalmente por hojas deshidratadas y molidas de *Moringa oleífera* y en la Sesión Nº 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 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;

QUINTO: 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, 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 NATURA MORINGA CÁPSULAS 500 mg no corresponde a un medicamento y tampoco pertenece a ninguna de las otras categorías de productos de competencia del Instituto de Salud Pública;

SEXTO: 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 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 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:

Cont. res. rég. control aplicable **NATURA MORINGA CÁPSULAS 500 mg**

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen de control aplicable para el producto **NATURA MORINGA CÁPSULAS 500 mg**, importado por el Sr. Delmer Boubet Sopla Lavajos, 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

