



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
B11/ Ref.: 4.822/07
HRL/VEY/CJCJ/npc



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO MAXI NONI.-

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 22.10.2007*008640

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Comercial Maxus Chile Ltda., respecto del producto **MAXI NONI**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 12 de septiembre de 2007, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que, según lo declarado en la tabla nutricional en inglés, incluida en la muestra, este producto es elaborado por Maxus World Wide Nutrition, Inc., contiene 90 cápsulas, la porción de consumo es de 2 cápsulas y contiene: 500 mg de polvo de jugo del fruto de Noni y 500 mg de extracto del jugo del fruto de Noni por cada porción de consumo;
- Que, además, en la etiqueta del frasco se indica: “**Dosis:** Como suplemento nutricional, tomar 2 cápsulas diarias de preferencia con las comidas o como lo indique un profesional de la salud. **Información:** Este producto ha sido diseñado para ayudar a la inmunización orgánica y también se le reconoce como un muy buen anti-inflamatorio”;
- Que, la resolución Nº 330, de 24 de enero de 2005, del Instituto de Salud Pública, clasificó al producto JUGO DE TAHITIAN NONI como alimento, dada su composición y naturaleza (jugo de fruta), quedando claramente establecido, en el último considerando de dicha resolución, que debe cumplir con lo señalado en el artículo 110, del D.S. Nº 977/96;
- Que, Maxi Noni, además de Jugo de Noni en polvo, contiene un extracto de Jugo de Noni, del cual no se especifica su composición exacta. Por otra parte, en el rótulo de la muestra enviada se indica que este producto ayuda a la inmunización orgánica y que es un muy buen antiinflamatorio, las que constituyen propiedades terapéuticas propias de medicamentos (artículo 4º, letra a), del D.S. Nº 1876/95);
- Que, dada su composición y, principalmente, las finalidades de uso atribuidas a este producto, él se debe clasificar como un medicamento; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **MAXI NONI**, presentado por Comercial Maxus Chile Ltda., es propio de los **productos farmacéuticos**.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

Cont. res. rég. control aplicable MAXI NONI



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

2

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Comercial Maxus Chile Ltda.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios ✓
- CISP



Transcrito Fielmente
Ministro Fe