

B11/ Ref.: 6858/08
EJR/VEY/HNH/AMM/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO NONI
CÁPSULAS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

05.08.2009 03828

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

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 31 de marzo de 2009, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que, este producto corresponde a un fruto deshidratado en polvo, y de acuerdo a la tabla nutricional adjunta, prácticamente no aporta ninguna clase de nutriente, por lo que no debería ser considerado como alimento. Por la misma razón, no puede ser considerado un suplemento alimenticio al no cumplir con lo dispuesto en el art. 534 inciso segundo, del D.S. Nº 977/86;
- Que, la propiedad que promueve el interesado para este producto, como rica fuente de antioxidantes, no está contemplada en la resolución Nº 556/05, la que establece cuales son las leyendas que se pueden emplear en rótulo y publicidad, con relación a las propiedades saludables de los alimentos;
- Que, la monografía para Morinda citrifolia, del Natural Center for Complementary and Alternative Medicine de los EE.UU. de Norteamérica, señala que el fruto ha sido usado tradicionalmente con fines medicinales. Esta misma monografía señala además que su uso puede ser perjudicial en pacientes con dietas restringidas de potasio por problemas renales, existiendo también reportes por daño hepático y que asimismo que la seguridad de uso de este fruto aún no ha sido adecuadamente estudiada;
- Que, dado lo anteriormente señalado, este producto debe ser clasificado como producto farmacéutico.; 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 **NONI CÁPSULAS**, presentado por Suplalim Ltda., es propio de los **productos farmacéuticos**.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


Ingrid Heitmann Ghigliotto
DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Suplalim Ltda.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Asesoría Jurídica
- Sección Registro
- CISP


Mano Fe
Transcrito Fielmente
Ministro Fe