

B11/ Ref.: 3169/10
EJR/VEY/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO NONI 500 mg
CÁPSULAS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 12.07.2010*002066

VISTO: Estos antecedentes; el Ordinario N° 8425, de fecha 23 de Noviembre de 2009, de la Secretaría Regional Ministerial de Salud Región Metropolitana, al cual se adjunta muestra y por el que se requiere que se determine el régimen de control que corresponde aplicar al producto **NONI 500 mg CÁPSULAS** que es importado desde Estados Unidos por la empresa Compañía de Nutrición General S.A.; y

Carta de Compañía de Nutrición General S.A., de fecha 23 de Marzo de 2010, en que se describe la fórmula cuali-cuantitativa de "**GNC NONI 500 MG CAPSULAS**" y se dan argumentos para que él sea clasificado como alimento. Además, se adjuntó el documento: European Food Safety Authority, Summary of opinión y Scientific Opinion: "Opinion on the safety of Tahitian Noni "*Morinda citrifolia* (noni) fruit puree and concentrate" as a novel food ingrediente", Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies, Adopte don 13 March 2009, The EFSA Journal (2009) 998, 2-2 (Summary) y The EFSA Journal (2009) 998, 1-16 (texto completo); y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 30 de Abril de 2010, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula de este producto contiene: 500 mg de Fruta desecada de *Morinda Citrifolia* (Hawaiian Noni) y otros ingredientes: Carbonato de calcio, estearato de magnesio, gelatina;
- Que no se señala específicamente la finalidad de uso de este producto, el interesado en su solicitud requiere que él sea clasificado como alimento, en función del "número 2) del artículo 106, D.S. 977/96"; por otra parte, en el rótulo en inglés de la muestra se indica "Herbal Supplement", de acuerdo a legislación de Estados Unidos;
- Que, con relación al fruto del vegetal *Morinda citrifolia* (Noni), ingrediente principal de este producto, se debe señalar lo siguiente:
 - La Resolución N° 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. N° 977/96.
 - Por otra parte, a través de la Resolución exenta N° 8640, de 22 de Octubre de 2007, del ISP, se clasificó al producto MAXI NONI, en que cada porción de consumo (2 cápsulas) contiene: 500 mg de polvo de jugo del fruto de Noni y 500 mg de extracto del jugo del fruto de Noni, como medicamento, principalmente porque en el rótulo de la muestra enviada se indica que él 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. N° 1876/95).

- La Resolución exenta N° 3828, del 5 de Agosto de 2009, de este Instituto, que clasificó al producto NONI CÁPSULAS, que aporta 500 mg de fruto de noni deshidratado en polvo por cada cápsula y que se promueve como una rica fuente de antioxidantes, como producto farmacéutico, en base a lo siguiente:
 - a) De acuerdo a su tabla nutricional prácticamente no aporta ninguna clase de nutriente;
 - b) No cumple con lo dispuesto en el artículo 534 inciso segundo, del D.S. 977/96, por lo que no puede ser considerado suplemento alimentario;
 - c) Que la propiedad promovida, como rica fuente de antioxidantes, no está contemplada en la Resolución N° 556 de 2005, del Ministerio de Salud, que establece las propiedades saludables autorizadas a declarar en los alimentos; y
 - d) La monografía de Morinda citrifolia, del National Center for Complementary and Alternative Medicine, de Estados Unidos, señala que el fruto ha sido usado tradicionalmente con fines medicinales y, 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 la seguridad de uso de este fruto aún no ha sido adecuadamente estudiada;

- Que el interesado envió un documento actual, de la autoridad europea de seguridad de los alimentos, en que se señala que el puré del fruto Morinda citrifolia (Noni) y su concentrado (elaborado a partir del puré del fruto de Noni) son considerados nuevos ingredientes alimentarios bajo las condiciones allí especificadas que son estimadas seguras para la población general, siendo dichas condiciones: que los contenidos de los nutrientes aportados por el puré presentan desviaciones respecto del jugo de Noni que no son considerados nutricionalmente relevantes por el grupo evaluador; que los procesos de producción del concentrado (involucran remoción mecánica de la pulpa insoluble del puré, seguido de concentración del jugo resultante por evaporación) producen un aumento de las proporciones de los componentes más hidrofílicos (carbohidratos, azúcares, minerales) y una disminución del contenido de grasa. Por otra parte, el Panel considera que el aumento del número de casos reportados de efectos hepatotóxicos con el jugo de noni puede indicar que algunos individuos tienen una sensibilidad particular para este tipo de efectos al consumir los productos con fruto de noni;

- Que, en la muestra enviada, en su información nutricional se indica que este producto aporta cero proteínas, grasa total, hidratos de carbono y sodio, es decir, no tendría ningún aporte nutricional, a diferencia del jugo de noni, su puré y el concentrado descritos por la autoridad europea;

- Que por otra parte, se consultó la página web de Compañía de Nutrición General S.A., www.gnc.cl, encontrándose que este producto se promociona con las propiedades que a continuación se describen, las cuales son propias de un medicamento (artículo 4º, letra a), del D.S. N° 1876/95):
 - **“Propiedades:** Incrementa las defensas fortaleciendo el sistema inmunológico frente a cuadros infecciosos y previene reinfecciones en personas de alto riesgo”.
 - **“Recomendación:** Agradable presentación que fortalece y refuerza las defensas de manera natural”.
 - “Producto derivado de la fruta noni (Morinda citrifolia), el cual ha sido utilizado por sus beneficios medicinales por más de 2000 años. Recientemente han sido reconocidas y estudiadas sus acciones sobre nuestro sistema inmunológico. Comercializado en USA desde el año 1990 y aprobado por la comisión Europea el año 2003. Estudios publicados asocian su contenido de polisacáridos al efecto estimulante de varios mediadores inmunológicos, capaces de fortalecer nuestro sistema de defensas”.
 - “Los mecanismos a través de los cuales, la fruta de noni mantiene un sistema inmunológico activo son:
Estimula la producción de células T del sistema inmunitario.
Estimula el sistema inmune incluyendo macrófagos y linfocitos”;

- Que, en base a los antecedentes expuestos, se propone clasificar a este producto como medicamento; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 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 500 mg CÁPSULAS**, presentado por Compañía de Nutrición General S.A., es el propio de los **productos farmacéuticos**.
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.
3. Devuélvase muestra presentada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. JULIO GARCÍA MORENO
DIRECTOR(S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Subsecretaría de Salud Pública, MINSAL
- Compañía de Nutrición General S.A.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registro ✓
- Gestión de clientes



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fom