



LBR/JFD/jym

RESUELVE IMPUGNACIÓN DEDUCIDA POR TAHITIAN NONI INTERNATIONAL CHILE LTDA., CON FECHA 11 DE JULIO DE 2.011, EN CONTRA DE LA RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 1.043, DE 8 DE JUNIO DE 2.011, QUE DETERMINA EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO TAHITIAN NONI BB PURE 750 ML.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO,

14.12.2011 02487

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta Núm. 1.043, de 8 de junio de 2.011, que determina el régimen de control aplicable para el producto *Tahitian Noni BB Pure 750 ml*; la presentación efectuada con fecha 11 de julio de 2.011, por don Nicolás Lama Legrand, en representación de Tahitian Noni International Chile Ltda.; el memorando núm. 937, de 29 de noviembre de 2.011, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que en virtud de Resolución Exenta Núm. 1.043, de 8 de junio de 2.011, y previa tramitación de rigor, se determinó como régimen de control aplicable para el producto *Tahitian Noni BB Pure 750 ml* el propio de los productos farmacéuticos teniendo como fundamento para ello que los principales iridoides presentes en el fruto de Noni —ácido asperulosídico y ácido deacetilasperulosídico— exhiben una amplia gama de actividades biológicas tales como anticlastogénica, antiartrítica, antinociceptiva, antiinflamatoria, cardiovascular, prevención de cáncer y efectos antitumorales y que pueden contribuir a los diversos efectos favorables del Noni, de lo que es posible tener por establecido que los iridoides contenidos en el producto en comento, poseen diversas propiedades terapéuticas;

SEGUNDO: Que, con fecha 11 de julio de 2.011, don Nicolás Lama Legrand, en representación de Tahitian Noni International Chile Ltda., dedujo recurso de reposición en contra de la resolución indicada en el considerando anterior, apoyado en los antecedentes que en adelante, resumidamente, se expresan:

- 1) La *Morinda citrifolia* o Noni fue, té de la hoja (infusión) se aprobó en el año 2.008 por la Comisión Europea como un alimento novel seguro para su venta dentro de la Comunidad Europea, lo cual también ha ocurrido en países como México, Japón, Taiwán y China;
- 2) Las hojas de las plantas de Noni están consideradas como un alimento inocuo en las tablas de alimentos del Este de Asia y de las islas del Pacífico, de la Organización para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud;
- 3) El hecho de que algunos alimentos, como frutas o tes contengan iridoides, no los priva de su carácter de tales;
- 4) La presencia de actividad anticlastogénica, antiartrítica, antinociceptiva, antiinflamatoria, entre otras en los iridoides no hace que el uso de estos últimos transforme "per se" un producto en fármaco;

- 5) Existe una gran cantidad de investigaciones revisadas y publicadas por expertos que demuestra que muchos alimentos y sus elementos poseen actividades farmacológicas potenciales, como se ha demostrado en estudios clínicos y preclínicos, citando como ejemplo la actividades ascendente de la lipoproteína de alta densidad en el jugo de naranja y la actividad antitrombótica e hipotensora del aceite de oliva; y
- 6) El producto en cuestión no cabe dentro de la definición legal de producto farmacéutico, pues no tiene entre sus fines la curación, atenuación, tratamiento, prevención y diagnóstico de enfermedades o de sus síntomas. Asimismo, el hecho de que a un ingrediente del producto se le asocien potenciales efectos terapéuticos no implica que el producto los tenga. Finalmente, el producto no contiene ningún principio activo farmacológico;

TERCERO: Que mediante memorando núm. 937, de 29 de noviembre de 2.011, el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos ha informado, al tenor del recurso interpuesto, lo siguiente:

- 1) Los iridoides son compuestos químicos de origen natural que se encuentran en diversos vegetales y que no cumplen para el ser humano ninguna función nutricional;
- 2) La exaltación del contenido en iridoides en la publicidad del producto sin explicitar su utilidad motivó que se solicitarán mayores antecedentes al interesado, quien informó que las bebidas en comento, son una fuente excepcional de iridoides, especialmente ácido asperulosídico y ácido deacetilasperulosídico, acompañando un estudio que atribuye a estos compuestos una variedad de actividades biológicas, entre las que se cuentan efectos antitumorales, preventivos del cáncer, antiartríticos, antiinflamatorios y cardiovasculares;
- 3) El Noni fue tradicionalmente usado con fines medicinales por los pueblos polinesios y actualmente se investiga su efecto en el cáncer de mama y en otros tipos de tumores; y
- 4) La definición legal de producto farmacéutico incluye al producto en cuestión, ya que se trata de una mezcla de sustancias naturales y, aunque no declara explícitamente una finalidad curativa o preventiva de enfermedades, se puede suponer dicha finalidad, considerando el énfasis publicitario que el interesado pone en el contenido de iridoides bioactivos, y que de acuerdo a la información por el mismo suministrada estos compuestos poseen diversos efectos terapéuticos;

CUARTO: Que para resolver adecuadamente el recurso interpuesto debe tenerse presente que la calificación de un producto como medicamento es un proceso complejo que debe tener en cuenta no sólo la correspondencia que exista entre las características del mismo y el concepto legal contenido en el artículo 97 del Código Sanitario, sino que, además y a partir de dicha conceptualización, el producto de que se trate debe ser susceptible, a lo menos indiciariamente, de constituir objeto de una evaluación en cuanto producto farmacéutico, es decir, de un estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas, clínicas y terapéuticas, con el fin de determinar su calidad, eficacia e inocuidad para el uso en seres humanos, y conforme a ello deberá poder establecerse respecto del presunto medicamento su indicación terapéutica, su forma farmacéutica, su dosis unitaria, su vía de administración y su posología, como elementos esenciales del mismo;

QUINTO: Que conforme al criterio expresado en el considerando precedente ni la resolución recurrida, así como tampoco el informe contenido en el memorando núm. 937, de 29 de noviembre de 2.011, el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, expresan o aportan antecedentes que permitan sostener que el producto *Tahitian Noni BB Pure 750 ml* tiene una indicación terapéutica precisa y determinada. Del mismo modo, no se describe cual es su forma farmacéutica, su dosis unitaria, su vía de administración y su posología, elementos esenciales que permitirían sostener que se está en presencia de un producto farmacéutico en los términos descritos por el artículo 97 del Código Sanitario;

SEXTO: Que efectivamente el artículo en cita dispone que se entenderá por *producto farmacéutico* cualquiera sustancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine a la administración al hombre o a los animales con *finés de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades* o de *sus síntomas*. De esta definición es dable concluir que las finalidades propias de un medicamento deben estar asociadas a una enfermedad determinada o a sus síntomas, no siendo suficiente el mero señalamiento de atributos genéricos como por ejemplo anticlastogénicos, antiartríticos, antinociceptivos, antiinflamatorios, cardiovasculares, prevención de cáncer y efectos antitumorales, pues a partir de ellos no resulta posible construir una indicación terapéutica precisa y detallada, así como tampoco determinar la forma farmacéutica, dosis unitaria, vía de administración y posología adecuadas para que el presunto producto farmacéutico cumpla con las finalidades propias de su naturaleza;

SÉPTIMO: Que en tales circunstancias, atendido el estado actual de los antecedentes conocidos y tenidos a la vista en el presente procedimiento administrativo, no resulta posible establecer que el régimen de control aplicable para el producto *Tahitian Noni BB Pure 750 ml*, sea el de los productos farmacéuticos, de modo tal que, acogiendo el recurso interpuesto, habrá de resolverse que el régimen de control aplicable para el producto *Tahitian Noni BB Pure 750 ml*, es el propio de los alimentos, dejando expresa constancia que el interesado deberá dar estricto cumplimiento al artículo 110 del Decreto Supremo Núm. 977, de 1.996, del Ministerio de Salud, Reglamento Sanitario de los Alimentos, el cual dispone que la rotulación y publicidad de cualquier tipo no deberá contener palabras, ilustraciones y/u otras representaciones gráficas que puedan inducir a equívocos, engaños o falsedades, o que de alguna forma sean susceptibles de crear una impresión errónea respecto a la naturaleza, composición o calidad del producto. Asimismo, no deberán sugerirse ni indicarse efectos terapéuticos, curativos ni posologías; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los Títulos I y II del Libro Cuarto del Código Sanitario; en el Decreto Supremo Núm. 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2.005, 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; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto Supremo Núm. 122, de 28 de diciembre de 2.010, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1.600, de 2.008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N :

UNO. ACÓGESE el recurso de reposición deducido con fecha 11 de julio de 2.011, por Tahitian Noni International Chile Ltda., en contra de la Resolución Exenta Núm. 1.043, de 8 de junio de 2.011, en el sentido de disponer que **SE DEJA SIN EFECTO** esta resolución y que **SE HACE LUGAR** a la solicitud de determinación del régimen de control aplicable del producto *Tahitian Noni BB Pure 750 ml*, ingresado bajo la referencia 10543/10, disponiéndose que *el régimen de control aplicable para el producto indicado es el propio de los alimentos*, dejando expresa constancia que el interesado deberá dar estricto cumplimiento al artículo 110 del Decreto Supremo Núm. 977, de 1.996, del Ministerio de Salud, Reglamento Sanitario de los Alimentos, el cual dispone que la rotulación y publicidad de cualquier tipo no deberá contener palabras, ilustraciones y/u otras

representaciones gráficas que puedan inducir a equívocos, engaños o falsedades, o que de alguna forma sean susceptibles de crear una impresión errónea respecto a la naturaleza, composición o calidad del producto. Asimismo, no deberán sugerirse ni indicarse efectos terapéuticos, curativos ni posologías.

DOS. AGRÉGUENSE por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos copia autorizada de la presente resolución y sus antecedentes al expediente del procedimiento de solicitud de determinación del régimen de control aplicable del producto *Tahitian Noni BB Pure 750 ml*, iniciado y tramitado bajo la referencia 10543/10.

No constando en estos antecedentes el domicilio de Tahitian Noni International Chile Ltda., **NOTIFÍQUESE** la presente resolución al representante legal de dicha entidad don *Nicolás Lama Legrand*, personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile, remitiéndose copia de esta resolución y de los antecedentes correspondientes a la Sección Gestión de Trámites, para su cumplimiento.

Anótese y comuníquese.



DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:
→ Nicolás Lama Legrand.
→ Dpto. ANAMED, con antecedentes.
→ Asesoría Jurídica.
→ Gestión de Trámites.

Resol. A1/Nº879
07/12/2011
Ref: 10543/10

Transcrito fielmente



Ministro de fe

28/12/11
5619. A