

GZR/CDR/npc
Ref.: 10254/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO NATURA GRAVIOLA.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 0358 29.01.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por D. Delmer Boubet Soplá Lavajos, de fecha 19 de noviembre de 2014, respecto del producto **NATURA GRAVIOLA** de la empresa HealthNatural; el acuerdo de la Sesión Nº 5/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de septiembre de 2015; la Resolución Exenta Nº 4656, de fecha 04 de diciembre de 2015, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 21 de diciembre de 2015 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto se presenta en forma de cápsula y de acuerdo a lo declarado su fórmula sería la siguiente:

(Porción: 1 cápsula (500 mg). Composición: 500 mg de *Annona Muricata*.)

Porción por Frasco: 60

	100(g)	Porción
Energía (Kcal.)	68.88	1.37
Proteínas (g.)	1.00	0.02
Lípidos (g.)	1.59	0.03
Carbohidratos (g.)	14.63	0,29
Fibra (g.)	0.79	0.01
Colesterol (g.)	0.00	0.00
Sodio (g.)	0.00	0.00
Ác. Ascórbico (mg.)	29.60	0.59;

SEGUNDO: Que el interesado presenta un documento en el que indica que: "Suplemento Alimentario";

TERCERO: Que NATURA GRAVIOLA fue evaluado en la Sesión Nº 5/15, de fecha 29 de septiembre de 2015, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que se concluyó, por unanimidad, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- Se trata de una formulación que se presenta en forma de cápsulas de administración oral;
- La Graviola corresponde al árbol *Annona muricata*, conocido vulgarmente también como guanábana, cuyo fruto es ampliamente consumido en Centroamérica y en el norte de Sudamérica como alimento.

(Ref.: 10254/14)

Cont. res. rég. control aplicable **NATURA GRAVIOLA**

Todas las partes del árbol graviola son empleadas en medicina natural en el trópico, incluyendo: corteza, hojas, raíces, fruto y semillas, con diferentes usos. La mayoría de las investigaciones de este vegetal se centran en un nuevo grupo de compuestos químicos denominados Annonaceous acetogeninas, los cuales son producidos en sus hojas y ramas, corteza y semillas, los cuales tendrían propiedades antitumorales y toxicidad selectiva contra diversos tipos de células cancerosas (<http://www.rain-tree.com/graviola.htm>);

- c) Que este Instituto ya ha clasificado otro producto con el mismo ingrediente activo como producto farmacéutico, debido a que tenía finalidades de uso exclusivamente terapéuticas, para tratar y prevenir diferentes tipos de cánceres (artículo 7º, del Decreto N° 3 de 2010);
- d) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso del ingrediente GRAVIOLA, el producto NATURA GRAVIOLA, cumple con la definición de producto farmacéutico y para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre; calidad, seguridad y eficacia;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 4656, de fecha 04 de diciembre de 2015, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 21 de diciembre de 2015, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 día hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º 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; la Resolución Exenta N° 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59º 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, del Ministerio de Salud; 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 las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **NATURA GRAVIOLA** de la empresa HealthNatural, presentado por D. Delmer Boubet Soplá Lavajos, 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 de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.



(Ref.: 10254/14)

Cont. res. rég. control aplicable **NATURA GRAVIOLA**

3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.
4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8º, del Decreto N° 3 de 2010).
5. Devuélvase la muestra presentada.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**

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
Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Instituto de Salud Pública de Chile

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD

