

GZR/MPV/npc

Ref.: 2896/16

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

0271 17.01.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual del Sr. Iván Bravo González, Ref: 2896/16 de fecha 18 de marzo de 2016, mediante la cual solicita el régimen de control a aplicar al producto **GRAVIOLA CÁPSULAS**; el acuerdo de la Sesión Nº 6/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 03 de agosto de 2016; la Resolución Exenta Nº 3656, de fecha 1 de septiembre de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 14 de septiembre de 2016 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 cápsulas y declara la siguiente fórmula: Cada cápsula contiene: 280 mg de Polvo de hojas de Graviola;

SEGUNDO: Que, indica que tiene una finalidad de uso como alimento y una forma de administración de una cápsula al día;

TERCERO: Que **GRAVIOLA CÁPSULAS** fue evaluado en la Sesión Nº 6/16, de fecha 3 de agosto de 2016 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó que GRAVIOLA CÁPSULAS debe clasificarse como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación destinada al uso oral en forma de cápsulas;
- b) Aunque se indica como un alimento el producto está elaborado con las hojas pulverizadas del ingrediente vegetal *Annona muricata* (Graviola), con actividad terapéutica documentada;
- c) De acuerdo a lo señalado en la fórmula el producto contiene como ingrediente activo, polvo de hojas del vegetal *Annona muricata*, respecto del cual se puede señalar lo siguiente:
 - a. 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. Sin embargo, en este caso se declara que se emplea la hoja pulverizada y no se señala que se esté usando el fruto. 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 **diponible en:** (<http://www.rain-tree.com/graviola.htm>), consultado el 28 de julio de 2016. En páginas web nacionales se encontró publicidad de productos con Graviola para tratar cánceres, por ejemplo en la página **disponible en:** www.supernatural.cl , consultada el 28 de julio de 2016. en que se promociona



(Ref.: 2896/16)

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

como citotóxico entre otras propiedades terapéuticas. Aunque se señala que el fruto es una fuente excepcional de vitamina C, y una buena fuente de vitaminas B1, B2, B3, B5, B6, hierro, magnesio y potasio, no hay información científica que lo respalde, por otro lado estudios actuales hablan de una cierta relación con enfermedades neurodegenerativas y las sustancias químicas contenidas en las semillas de los frutos, que corresponde a una neurotoxina, investigaciones han sugerido una conexión entre el consumo de *Annona muricata* y formas atípicas de la enfermedad de Parkinson debido a las altas concentraciones de annonacina (Le Ven, J., Schmitz-Afonso, I., Touboul, D., Buisson, D., Akagah, B., Cresteil, T., ... & Champy, P. (2011). *Annonaceae fruits and parkinsonism risk: Metabolisation study of annonacin, a model neurotoxin; evaluation of human exposure. Toxicology Letters, 205, S50-S51.*). No existe ninguna información que se refiera al uso alimenticio de las hojas y sí existe información del uso de las hojas por contener sustancias activas con posible actividad citotóxica.

- d) El producto GRAVIOLA CÁPSULAS debe clasificarse como producto farmacéutico, por composición, debido a la presencia de las hojas del vegetal Graviola, no usado en alimento;
- e) Por lo tanto, dada la composición y la finalidad de uso, el producto GRAVIOLA CÁPSULAS, 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° 3656, de fecha 1 de septiembre de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 14 de septiembre de 2016, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose formulado observaciones para este producto dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 3656 de 2016; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° 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 59° 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:

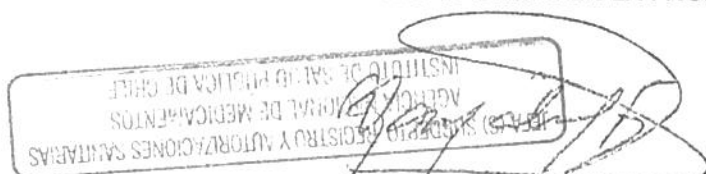
(Ref.: 2896/16)

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

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **GRAVIOLA CÂPSULAS**, presentado por Sr. Iván Bravo González y Fabricado en Chile por Valle del Sol Ltda., 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.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8°, 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 8°, del Decreto N° 3 de 2010).
5. Devuélvase la muestra presentada.

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



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Sr. Iván Bravo González
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Subdepto. Inspecciones
- Subdepto. Farmacia
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

