

GZR/MPV/npc

Ref.: SI 320/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL  
PRODUCTO GRAVIOLA 60 CÁPSULAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, **0971 20.02.2017**

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** El Memorando N° 196 de fecha el 20 de julio de 2016 del Subdepartamento Inspecciones, ingresado bajo Ref: SI 320/16, mediante el cual se solicita se determine el Régimen de Control a aplicar de los productos del listado que han sido requisados en visita inspectiva a droguería Novasur de la ciudad de Angol, con el fin de dar cumplimiento al Programa Nacional de Pesquisa de falsificados del Subdepartamento Inspecciones. Constatándose el almacenamiento y distribución de los productos envasados por Farmacéutica NTC, dentro de los cuales se encuentra el producto **GRAVIOLA 60 CÁPSULAS**; el acuerdo de la Sesión N° 8/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 06 de octubre de 2016; la Resolución Exenta N° 4723, de fecha 7 de diciembre de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 23 de diciembre 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: 350 mg de Extracto seco de Graviola y excipientes;

**SEGUNDO:** Que, señala que es un suplemento alimenticio y que se administra una cápsula al día;

**TERCERO:** Que **GRAVIOLA 60 CÁPSULAS** fue evaluado en la Sesión N° 8/16, de fecha 6 de octubre 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 60 CÁPSULAS** debe clasificarse como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación en forma de cápsulas que se administra por vía oral;
- b) Aunque no le atribuye propiedades terapéuticas el ingrediente activo utilizado no tiene un fin alimenticio;
- c) De acuerdo a lo declarado este producto se presenta en forma de cápsulas cuyo ingrediente activo corresponde a un extracto del vegetal *Annona muricata* (Graviola), para el cual se desconoce la parte, y respecto al 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 un extracto seco y no se señala la parte usada de este vegetal. Se sabe que 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

(Ref.: SI 320/16)

Cont. res. rég. control aplicable **GRAVIOLA 60 CÁPSULAS**

producidos en sus hojas, frutos, 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 22 de septiembre de 2016. En páginas web nacionales se encontró publicidad de productos con Graviola para tratar cánceres, como por ejemplo: **disponible en:** [www.supernatural.cl](http://www.supernatural.cl) , consultada el 22 de septiembre de 2016. en que se promociona 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.*). Aunque en 2010, la agencia de seguridad alimentaria francesa (Agence française de sécurité sanitaire des aliments) concluyó que, sobre la base de los resultados de los estudios disponibles, "no es posible confirmar que los casos observados de síndrome de Parkinson atípico [...] estén relacionados con el consumo de *Annona muricata*", recalcando la necesidad de más estudios sobre los posibles riesgos para la salud humana, **disponible en:** <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2008sa0171.pdf>. No existe ninguna información que se refiera al uso alimenticio del **extracto** de graviola aunque se trate del fruto.

- d) El producto GRAVIOLA 60 CÁPSULAS debe clasificarse como producto farmacéutico, por composición, ya que aunque no se le atribuyen propiedades terapéuticas su ingrediente activo extracto de *Annona muricata* (Graviola), tiene un fin terapéutico;
- e) Por lo tanto, dada la composición de GRAVIOLA 60 CÁPSULAS, así como a los antecedentes antes descritos, este producto 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° 4723, de fecha 7 de diciembre de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 23 de diciembre 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° 4723 de 2016; y

(Ref.: SI 320/16)

Cont. res. rég. control aplicable **GRAVIOLA 60 CÁPSULAS**

**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 **GRAVIOLA 60 CÁPSULAS**, presentado por Subdepartamento Inspecciones y Envasado por Farmacéutica NTC, Las Golondrinas N°3721 - Santiago, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
- 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.
- 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.
- 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).

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

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
**Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE**  
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**DISTRIBUCIÓN:**

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



*Antonio Negro*  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe