

JON/MPV/npc

Ref.: RE780931/16

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

1438 21.03.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 15 de junio de 2016, ingresada bajo referencia Nº RE780931/16, de Mintlab Co. SA., que requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto GRAVIOLA 500 mg CÁPSULAS; el acuerdo de la Sesión Nº 7/16, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 1 de septiembre de 2016; la Resolución Exenta Nº 4208, de fecha 12 de octubre de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 28 de octubre de 2016 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto, el Oficio Nº131, de fecha 26 de enero de 2017, que remite los antecedentes del producto GRAVIOLA 500 mg CÁPSULAS al MINSAL para su evaluación y el Ordinario B34/Nº 498, de fecha 8 de febrero de 2017 del Ministerio de Salud, que responde respecto de la clasificación del producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el artículo 96 del Código Sanitario establece que será función del Instituto, entre otras, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida. En el mismo sentido, el artículo 8 del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud, prescribe: *"Corresponderá al Instituto determinar, mediante resolución fundada, el régimen de control que corresponda aplicar a todos aquellos productos que se atribuyan o posean algunas de las propiedades señaladas en el artículo anterior y se rotulen o anuncien como alimentos, siendo vinculante lo resuelto tanto a aquellos productos que deseen ser distribuidos y expendidos por primera vez, como a aquellos que se encuentren en circulación";*

SEGUNDO: Que, en la especie, el producto GRAVIOLA 500 mg CÁPSULAS se ha sometido al procedimiento de determinación de régimen de control aplicable, pormenorizado mediante la Resolución Exenta Nº 4023 del año 2013 de este Instituto;

TERCERO: Que el producto corresponde a un producto en cápsulas, para el cual se declara la siguiente composición por cápsula: 500 mg de pulpa deshidratada del fruto de *Annona muricata* L. (Graviola) (75% de pulpa y 25% de maltodextrina);

CUARTO: Que, el producto se presenta como Alimento con buena fuente de minerales y fibra dietética;

QUINTO: Que GRAVIOLA 500 mg CÁPSULAS fue evaluado en las Sesión Nº 7/16, de fecha 1 de septiembre de 2016, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, concluyendo finalmente, que él no corresponde a producto farmacéutico ni a ningún otro tipo de producto de competencia del Instituto de Salud Pública, de acuerdo a su composición e indicaciones se trata de un alimento, se deben derivar los antecedentes de GRAVIOLA 500 mg CÁPSULAS al Ministerio de Salud (art. 8º, del D.S. Nº3 de 2010), para que este se pronuncie, respecto su comercialización y la pertinencia como alimento;

(Ref.: RE780931/16)

Cont. res. rég. control aplicable **GRAVIOLA 500 mg CÁPSULAS**

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 4208, de fecha 12 de octubre de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 28 de octubre 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 dentro de este período;

SÉPTIMO: Que, mediante oficio N°131, de fecha 26 de enero de 2017, se remiten los antecedentes del producto GRAVIOLA 500 mg CÁPSULAS al MINSAL para su evaluación y que, a través del Ordinario B34/N° 498, de fecha 8 de febrero de 2017 del Ministerio de Salud, se informó a este Instituto que el producto GRAVIOLA 500 mg CÁPSULAS, corresponde a alimento, por tal motivo, para su producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta, debe cumplir con lo establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud, en particular con lo establecido en el artículo 110 de dicho reglamento; 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 en uso de las facultades que me otorga 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 500 mg CÁPSULAS**, es el propio de los **alimentos**. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud.

2. Devuélvase la muestra presentada.

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

REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

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

DISTRIBUCIÓN:

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

SGD

Av. Maraton 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

