

JON/CJC/npc

Ref.: 99037/12 - 2843/11

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

06.09.2012 002299

**VISTO:** Estos antecedentes, la Providencia Nº 552, de 19 de marzo de 2012, de Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, a la cual se acompaña el Memorando Nº 118, de fecha 15 de marzo de 2012, de Jefa Subdepartamento Inspecciones, en el cual se requiere determinar el régimen que corresponde aplicar a 16 productos fabricados en un local farmacéutico, de acuerdo a las disposiciones del artículo 8º, del Decreto Nº 3 de 2010, entre ellos el producto **GRAVIOLA**; el acuerdo de la Sesión Nº 4/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de fecha 20 de abril de 2012; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que en la muestra enviada se declara que cada cápsula contiene 300 mg de Extracto de Graviola; se recomienda el siguiente modo de uso: 1 a 2 cápsulas diarias, alejado de los alimentos. Además, en ella se indica que él es elaborado por Laboratorio Kornfeld, ubicado en Victoria 521, San Bernardo;

**SEGUNDO:** Que se acompañó un folleto promocional, en el cual se establecen las siguientes indicaciones de uso para este producto: *Control de tumores cancerígenos, Todo tipo de cáncer, Tratamiento preventivo*;

**TERCERO:** Que este producto se promociona para prevenir y tratar diversos tipos de cánceres, con lo cual su finalidad es estrictamente terapéutica;

**CUARTO:** Que este Instituto no tiene ningún medicamento registrado que contenga, como principio activo, algún vegetal denominado Graviola, tampoco se ha clasificado anteriormente algún producto que lo contenga;

**QUINTO:** Que 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 y no se señalan las características de dicho extracto, como por ejemplo la parte del vegetal que se usa en su elaboración. Todas las partes del árbol graviola son empleadas en medicina natural en el trópico, incluyendo: corteza, hojas, raíces, fruto y semillas, con diferentes usos;

**SEXTO:** Que este producto fue evaluado con anterioridad, también a petición del Subdepartamento Inspecciones de este Instituto, en la Sesión Nº 6/11 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de fecha 8 de septiembre de 2011, ocasión en que se recomendó clasificarlo como medicamento, dada su finalidad de uso;

**SÉPTIMO:** Que se debe mantener su clasificación como producto farmacéutico, ya que tiene finalidades de uso exclusivamente terapéuticas, para tratar y prevenir diferentes tipos de cánceres (artículo 7º, del Decreto Nº 3 de 2010); y

**TENIENDO PRESENTE:** Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º 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 Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; 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 Nº 1553, del 13 de julio del 2012, 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**, fabricado por Laboratorio Kornfeld, 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 Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto Nº 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.

**ANÓTESE, COMUNIQUESE, 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

**O.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

### DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- SEREMI de Salud R.M.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Depto. Alimentos y Nutrición, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Subdepartamento Inspecciones
- Sección Registro Productos Farmacéuticos
- **Comunicaciones-ISP**
- Gestión de Trámites

