

GZR/CDR/npc

Ref.: 10254/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR  
AL PRODUCTO NATURA MACA PREMIUM.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 0357 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 Sopla Lavajos, de fecha 19 de noviembre de 2014, respecto del producto **NATURA MACA PREMIUM** del Laboratorios Alpha Natura SAC; el acuerdo de la Sesión N° 5/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de septiembre de 2015; la Resolución Exenta N° 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:

(*Lepidium Meyenii*). Frasco: 60 cápsulas. Porción: 1 cápsula (500 mg)

Cada porción (1 cápsula) contiene: Maca gelatinizada de 500 mg, Energía, Proteína, Lípidos, carbohidratos, Fibra, Potasio 32,54 mg, Calcio 7,32mg, Fósforo 7,00mg, Magnesio 1,87mg, Hierro 0,2 mg;

**SEGUNDO:** Que el interesado presenta un documento en el que indica que: "Consumo recomendado: Adultos, tomar... con los alimentos como suplemento". "Suplemento Alimentario";

**TERCERO:** Que NATURA MACA PREMIUM fue evaluado en la Sesión N° 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:

- a) Se trata de una formulación destinada al uso oral en forma de cápsulas;
- b) Que este Instituto ya ha clasificado otros productos con el mismo ingrediente activo como producto farmacéutico, debido a que hay estudios hechos en animales, evidencia histórica y observaciones clínicas en humanos realizadas por médicos peruanos, que comprueban la actividad de *Lepidium Meyenii* Walpers (*Lepidium peruvianum* G. Chacón), conocido vulgarmente como MACA, en la fertilidad, lo que da cuenta de efectos hormonales que podrían ser especialmente de riesgo en la población infantil, particularmente en el sexo femenino de considerarse alimento";
- c) Este producto tendría efectos hormonales relacionados con la reproducción que no corresponden a un fin alimenticio;

(Ref.: 10254/14)

Cont. res. rég. control aplicable **NATURA MACA PREMIUM**

d) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso del ingrediente MACA, el producto Natura MACA PREMIUM, 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 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:

## R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **NATURA MACA PREMIUM** del Laboratorios Alpha Natura SAC, 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.
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.



(Ref.: 10254/14)

Cont. res. rég. control aplicable **NATURA MACA PREMIUM**

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. O.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

