



GZR/CDR/npc
Ref.: 10254/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO MACA HARINA.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/_____
0362 29.01.2016
SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por D. Delmer Boubet Soplá Lavajos, de fecha 19 de noviembre de 2014, respecto del producto **MACA HARINA** de la empresa HealthNatural; el acuerdo de la Sesión Nº 5/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de septiembre de 2015; la Resolución Exenta Nº 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 harina y de acuerdo a lo declarado su fórmula sería la siguiente:

100% Maca. Harina de Maca (*Lepidium Peruvianum* Chacon)

Cada 100 gramos de porción comestible: Proteína, Grasa, Carbohidrato, Calcio (247mg/ 100 grs), Fósforo (183mg/100grs), Hierro (14,7mg/100 grs), Vit. B1 (0,20mg/100 grs), Vit B2 (0,35mg/100 grs), Vit. C (2,5mg);

SEGUNDO: Que el interesado presenta un documento en el que indica que: "Uso sugerido: De manera similar como se usan otras harinas y cereales en el desayuno";

TERCERO: Que MACA HARINA fue evaluado en la Sesión Nº 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 polvo;
- 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 **MACA HARINA**

d) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso del ingrediente MACA, el producto MACA Harina, 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 **MACA HARINA** de la empresa HealthNatural, presentado por D. Delmer Boubet Sopla 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 **MACA HARINA**

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. Q.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

