

MPV

MPV/npc

Ref.: SI 351/18

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR A  
LOS PRODUCTOS MACA NEGRA Y MACA ROJA EN  
POLVO.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, **6729 28.12.2018**

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud manual mediante Memorando Nº 158 de fecha 6 de junio de 2018 (Ref: SI 351/18) solicitado por Subdepartamento Fiscalización, para someter a régimen de Control Sanitario a los productos **MACA NEGRA y MACA ROJA EN POLVO**; la Sesión de Evaluación Interna de Régimen de Control Sanitario, de fecha 16 de octubre de 2018; el acuerdo del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, que clasificó los productos que contengan el ingrediente activo Maca (*Lepidium peruvianum* Walp) en forma de polvo, o encapsulado, solos o asociados como productos farmacéuticos, mediante Ordinarios Nº 4C/5239, 4C/5240, 4C/5002, de fechas 14/10/1999 los 2 primeros y de 22/08/00 el tercero y Resoluciones Nºs 4364/03, 11632/04, 4916/09, 2236/12, 698/14, 393/14, 357/16, 362/16, 1697/16, 4176/16, 4181/16, 2770/1 y 1907/17; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, en ambos productos la sustancia se presenta en forma de polvo y de acuerdo a lo señalado en el rótulo de los envases, la composición corresponde a Maca negra y Maca roja. Los productos tienen la siguiente indicación: **Maca negra** "Mejora el aprendizaje, memoria, estrés, incrementa la resistencia física, combate la fatiga, impotencia sexual"; **Maca roja** "Antioxidante, energizante, osteoporosis, menopausia, próstata, regeneración ósea, buen funcionamiento del intestino, vitamina C y D";

**SEGUNDO:** Que, respecto de la especie vegetal *Lepidium meyenii* Walp., conocida popularmente como Maca, se puede indicar que: Corresponde a una planta herbácea que crece en las altas mesetas andinas del Perú, en altitudes hasta de 4.400 msnm, se utiliza el órgano subterráneo denominado hipocólito. Se han identificado distintos colores de este órgano subterráneo, que van desde el color crema hasta morado y negro, coloración que depende del contenido de carotenoides y antocianinas en la piel externa. Los tres colores principales, más ampliamente estudiados, son el rojo, amarillo y negro siendo maca amarilla la variedad preferida, por su sabor aparentemente más dulce (Clément, C., Diaz Grados, D. A., Avula, B., Khan, I. A., Mayer, A. C., Ponce Aguirre, D. D., ... & Kreuzer, M. (2010). Influence of colour type and previous cultivation on secondary metabolites in hypocotyls and leaves of maca (*Lepidium meyenii* Walpers). *Journal of the Science of Food and Agriculture*, 90(5), 861-869). Desde hace más de dos mil años, la maca se ha domesticado en zonas geográficas específicas de Perú y se ha usado como un alimento dietético por los pueblos indígenas, utilizándolo también con fines medicinales como un tónico para superar el estrés y la fatiga y como un potenciador de la fertilidad para los humanos y el ganado, también como analgésicos para el reumatismo, para curar trastornos de las vías respiratorias, como laxante y para curar la anemia, entre otros. La Maca es tradicionalmente horneada en pozos subterráneos llamados pachamanca o hervida y consumida como papilla, mazamorra, también fermentada en un dulce o bebida, las raíces también son utilizadas en mermeladas, cócteles con alcohol y empanada. En el año 1653, el padre Cobo fue el primero en

describir el aumento de la fertilidad, como una de las propiedades de la maca. Por su parte, también se ha relatado que guerreros incas fueron alimentados con maca por su fuerza y resistencia en la batalla. En las conquistas españolas, los cronistas informan que la maca fue tomada como impuesto y se alimentaba al ganado para contrarrestar la disminución de la fertilidad a grandes alturas, también se reportó el consumo de maca entre mujeres indígenas y blancas que querían tener hijos y como tónico para mujeres postmenopáusicas (Quiros, C.F., Cardenas, R.A., 1992. *Maca. Lepidium meyenii Walp.* In: Hermann, M., Heller, J. (eds.) *Andean Roots and Tubers: Ahipa, Arracacha, Maca and Yacon. Promoting the Conservation and Used of Underutilized and Neglected Crops*. 21. Institute of Plant Genetics and Crop Plant Research, Gatersleben/International Plant Genetic Resources Institute, Rome, Italy, Gonzales, G. F., Villaorduña, L., Gasco, M., Rubio, J., & Gonzales, C. (2014). *Maca (Lepidium meyenii Walp), una revisión sobre sus propiedades biológicas. Revista peruana de medicina experimental y salud pública*, 31(1), 100-110). Actualmente se anuncia como un "súper alimento" o como "Viagra y Ginseng peruano", debido a que se le atribuyen propiedades relacionadas con el aumento de la vitalidad y la longevidad, además de efectos hormonales relacionados con el aumento de la fertilidad y la libido en hombres y mujeres, sumado al alivio de los síntomas de la menopausia en las mujeres (Tavui, F. (2016). *Distorting the Life of Maca (Lepidium Miyenii; Hermann, M., & Bernet, T. (2009). The transition of maca from neglect to market prominence: Lessons for improving use strategies and market chains of minor crops (Vol. 1). Bioversity International*). Diferentes colores de las partes subterráneas de las plantas de maca, son asociadas a distintos beneficios de la salud, por ejemplo, se dice que la maca roja promueve el apoyo a la salud de la próstata (**disponible en:** [https://www.themacateam.com/#oid=1293\\_1](https://www.themacateam.com/#oid=1293_1), **consultada el:** 4 de octubre de 2018). La maca fresca tiene un alto contenido de agua de más del 80%, lo que la convierte en una fuente de alimento de baja energía con alta densidad de nutrientes, contiene 59% de carbohidratos hidrolizables, 10-16% de proteínas y 2.2% de lípidos, también es rico en minerales, aminoácidos esenciales y contiene una cantidad significativa de hierro y yodo, que tienden a ser deficientes en dietas de las tierras altas (Dini, A., Migliuolo, G., Rastrelli, L., Saturnino, P., & Schettino, O. (1994). *Chemical composition of Lepidium meyenii. Food chemistry*, 49(4), 347-349). El perfil químico de la maca ha permitido la identificación de varios metabolitos secundarios. Los más notables son: el imidazol, hidantoínas y alcaloides tiohidantoínicos, alcalmidas y glucosinolatos y las meeneninas (Cui, B., Zheng, B.L., He, K., Zheng, Q.Y., 2003. *Imidazole alkaloids from Lepidium meyenii. J. Nat. Prod.* 66, 1101-1103; Jin, W., Chen, X., Dai, P., Yu, L., 2016. *Lepidiline C and D: two new imidazole alkaloids from Lepidium meyenii Walpers (Brassicaceae) roots. Phytochem. Lett.* 17, 158-161). También se reportan fitoesteroles, polifenoles, taninos, pequeñas cantidades de saponinas y tetrahidrometil- $\beta$ -carbolina (Wang, Y., Wang, Y., Mcneil, B., Harvey, L.M., 2007. *Maca: an Andean crop with multipharmacological functions. Food Res. Int.* 40). Los glucosinolatos han sido sugeridos como los responsables de las propiedades sobre la fertilidad de la maca (Johns, T., 1981. *The Anu and the Maca. J. Ethnobiol.* 1, 208-212). Se encuentran en las Brassicaceae y le confieren el sabor acre y amargo asociado a las crucíferas. Los glucosinolatos en general son compuestos biológicamente activos como indoles, nitrilos, tiocianatos e isotiocianatos, que son conocidos por tener efectos anticancerígenos (Gupta, C., Prakash, D., 2014. *Phytonutrients as therapeutic agents. J. Complement. Integr. Med.* 11, 151-169). De los nueve glucosinolatos identificados en maca, el bencilglucosinolato (glucotropaeolina) y el metoxibencilglucosinolato son los más abundantes en esta planta. Se han hecho estudios para determinar las propiedades farmacológicas de varios de sus componentes, en específico, respecto a los

(Ref.: SI 351/18)

Cont. res. rég. control aplicable **MACA NEGRA y MACA ROJA EN POLVO**

efectos hormonales la evidencia experimental parece sugerir que tres de los fenotipos de la maca tienen diferentes efectos fisiológicos. Por ejemplo, maca negra y en menor medida maca amarilla influye en la producción de esperma, pero no así la maca roja. Por otra parte, la maca roja y en menor medida maca amarilla influyen en la reducción del tamaño de la próstata en ratas con hiperplasia prostática inducida por testosterona, no así maca negra (**Gonzales, G., Gonzales, C., Gonzales-Castaneda, C., 2009. *Lepidium meyenii* (Maca): a plant from the highlands of Peru - from tradition to science. *Forsch. Komplement. Klass. Nat.* 16, 373-380; Gonzales, G.F., 2012. *Ethnobiology and ethnopharmacology of *Lepidium meyenii* (Maca), a plant from the peruvian highlands. *Evid.-Based Complement. Altern. Med.*, (2012).* Los estudios que utilizaron dosis de extracto de maca entre 600 mg y 4 g por kg de peso corporal diariamente, pueden parecer muy altos, pero en la práctica clínica, se ha argumentado que los andinos consumen un promedio de más de 100 g de maca al día (**Valerio, L.G., Gonzales, G.F., 2005. *Toxicological aspects of the South American herbs cat's claw (*Uncaria tomentosa*) and maca (*Lepidium meyenii*): a critical synopsis. *Toxicol. Rev.* 24, 11-35.* Por otra parte, el artículo "*Lepidium meyenii* improved semen parameters in adult men", indica que se evaluó el efecto de maca al administrar 1,5 o 3 g/día de este vegetal por 4 meses a 9 hombres normales de edades entre 24-44 años, observándose un aumento del volumen seminal, de la cantidad de espermatozoides eyaculados y de la motilidad de los espermatozoides. Los niveles de hormonas en el suero (LH, FSH, PRL, T y E2) no se modificaron (**Gonzales, G. F., Cordova, A., Gonzales, C., Chung, A., Vega, K., & Villena, A. (2001). *Lepidium meyenii* (Maca) improved semen parameters in adult men. *Asian Journal of Andrology*, 3(4), 301-304. Además, el artículo titulado "Effect of a lipidic extract from *Lepidium meyenii* on sexual behavior in mice and rats", indica que la administración oral de extractos lipídicos purificados de maca (2 tipos, macaeno y macamida) en lauchas y ratas mejoró la función sexual, puesto que aumentó el número de penetraciones y el número de espermatozoides, y disminuyó el periodo de erección latente en ratas machos con disfunción eréctil (**Zheng, B. L., He, K., Kim, C. H., Rogers, L., Shao, Y. U., Huang, Z. Y., ... & Zheng, Q. Y. (2000). *Effect of a lipidic extract from *Lepidium meyenii* on sexual behavior in mice and rats. *Urology*, 55(4), 598-602* ). Varios estudios han investigado los efectos de maca y sus extractos en espermatogénesis en roedores y animales, aunque, la evidencia que permite aseverar que los extractos acuosos de diferentes fenotipos de maca tienen efectos sobre la espermatogénesis en roedores es limitada. En general se sugiere que el extracto acuoso de maca aumenta la frecuencia del estadio VIII de la espermatogénesis a menudo acompañado con un aumento de peso de epidídimo, pero que el recuento total de espermatozoides no necesariamente puede ser afectado. Tampoco hay evidencia suficiente para apoyar que los extractos acuosos de maca negra o maca amarilla aumenten la producción diaria de esperma (**Gonzales, G.F., Gasco, M., Cordova, A., Chung, A., Rubio, J., Villegas, L., 2004. *Effect of *Lepidium meyenii* (Maca) on spermatogenesis in male rats acutely exposed to high altitude (4340 m). *J. Endocrinol.* 180, 87-95; Chung, F., Rubio, J., Gonzales, C., Gasco, M., Gonzales, G., 2005. *Dose-response effects of *Lepidium meyenii* (Maca) aqueous extract on testicular function and weight of different organs in adult rats. *J. Ethnopharmacol.* 98, 143-147; Rubio, J., Riqueros, M.I., Gasco, M., Yucra, S., Miranda, S., Gonzales, G.F., 2006. *Lepidium meyenii* (Maca) reversed the lead acetate induced-damage on reproductive function in male rats. *Food Chem. Toxicol.* 44, 1114-1122; Yucra, S., Gasco, M., Rubio, J., Nieto, J., Gonzales, G.F., 2008. *Effect of different fractions from hydroalcoholic extract of Black Maca (*Lepidium meyenii*) on testicular function in adult male rats. *Fertil. Steril.* 89, 1461-1467; Cuya, V.M., Yarasca de La Vega, K., Levano Sanchez, G., Vasquez Caverro, J., Temoche Garcia,*************

(Ref.: SI 351/18)

Cont. res. rég. control aplicable **MACA NEGRA y MACA ROJA EN POLVO**

H., Torres Torres, L., Cruz Ornetta, V., 2016. *Effect of Lepidium meyenii (maca) on testicular function of mice with chemically and physically induced subfertility. Andrologia 48, 927-934*, entre otros). Otros extractos investigados, mostraron que fracciones de acetato de etilo y cloroformo de maca negra tuvieron una mayor potencia en el aumento de la producción diaria de espermatozoides y el recuento de espermatozoides en el epidídimo en comparación con los extractos con éter de petróleo, n-butanol y fracciones hidroalcohólicas cuando se administran durante 7 días (Yucra, S., Gasco, M., Rubio, J., Nieto, J., Gonzales, G.F., 2008. *Effect of different fractions from hydroalcoholic extract of Black Maca (Lepidium meyenii) on testicular function in adult male rats. Fertil. Steril. 89, 1461-1467*). Hay otros estudios con diferentes tipos de extractos, pero se requiere metodología para sacar una conclusión precisa, respecto a la actividad de los diferentes tipos de extractos. Finalmente, la revisión reciente de Journal of Ethnopharmacology, señala que en los últimos veinte años la demanda de esta planta ha crecido dramáticamente por su promoción en Internet, como el "Ginseng peruano" para el aumento de la libido y la fertilidad y el tratamiento de los síntomas menopáusicos, disfunción eréctil e hiperplasia prostática benigna. Esta creciente demanda de los productos elaborados con esta planta ha provocado un cambio en los métodos de cultivo tradicionales llevándolos a prácticas de producción en masa, con el uso de fertilizantes y pesticidas. Actualmente esta planta se cultiva en áreas distintas de los Andes como por ejemplo en China, lo que puede afectar potencialmente la composición fitoquímica de la planta y por lo tanto, la calidad, seguridad y eficacia de los productos elaborados con maca. Mientras tanto, las investigaciones sobre las propiedades medicinales de la maca han seguido aumentando, pero hasta ahora, los estudios *in vivo* y los ensayos clínicos realizados no han arrojado resultados concluyentes. Algunas de las limitaciones claves residen en la metodología y el tamaño de la muestra. El estudio químico ha llevado al descubrimiento de nuevos compuestos exclusivos de la maca, como "macamidas" y también otros metabolitos activos como los glucosinolatos, a los cuales se les han atribuido los efectos medicinales de esta planta, pero que no pueden confirmarse debido a la falta de datos (Beharry, S., & Heinrich, M. (2017). *Is the Hype around the Reproductive Health Claims of Maca (Lepidium meyenii Walp) justified?. Journal of ethnopharmacology*);

**TERCERO:** Que, el Ministerio de Salud, en los años 1999 y 2000, clasificó como medicamentos, productos que se administraban por vía oral y que contenían MACA (*Lepidium peruvianum* G. Chacón *Lepidium meyenii* Walp), como único componente (Ordinarios N° 4C/5239, 4C/5240, 4C/5002, de fechas 14/10/1999 los 2 primeros y de 22/08/00 el tercero). Además, mediante otras resoluciones de Régimen de Control Sanitario, este Instituto determinó que el régimen que corresponde aplicar a otros productos que en su mayoría se promocionaban como afrodisíacos y que presentaban como uno de sus componentes este ingrediente vegetal, era el de medicamento: Res. Ex. N° 4364, de fecha 20/06/2003, para el producto **TH5 PLUS**; Res. Ex. N° 11632, de fecha 28/12/04, para el producto **RXS CÁPSULAS**; Res. Ex. N° 4916, de fecha 08/10/09, para el producto **ORIGINAL SEX DRIVE ENERGYDRINK**; Res. Ex. N° 2236, de fecha 30/08/12, para el producto **ENERGITON**; Res. Ex. N° 898, de fecha 27/02/14, para el producto **NOVA WOMAN**; Res. Ex. N° 393, de fecha 05/02/14, para el producto **HOMO FORTE**; Res. Ex. N° 362, de fecha 29/01/16, para el producto **MACA HARINA**; Res. Ex. N° 357, de fecha 29/01/16, para el producto **NATURA MACA**; Res. Ex. N° 1697, de fecha 25/04/16, para el producto **SUPER MEMOREX CEREBRAL MÃS GINGO BILOBA**; Res. Ex. N° 4176, de fecha 12/10/16, para el producto **AFRODIX FEMME 60 CÁPSULAS**; Res. Ex. N° 4181, de fecha 12/10/16, para el producto **NEVO**; Res. Ex. N° 2770, de fecha

(Ref.: SI 351/18)

Cont. res. rég. control aplicable **MACA NEGRA y MACA ROJA EN POLVO**

17/01/17, para el producto **MEGAPOWER**; Res. Ex. N° 1907, de fecha 18/04/17, para el producto **HERBAL E-JUICE FORHER**;

**CUARTO:** Que, esta autoridad sanitaria considerará las dos variedades de este vegetal, en un listado restrictivo de ingredientes vegetales que no pueden ser usados en alimentos, de acuerdo a la siguiente información: *La raíz de maca de nombre científico *Lepidium meyenii* Walp., sin: *Lepidium affine* Wedd., *Lepidium orbignyianum* Wedd., está restringido su uso porque esta especie contiene alcaloides imidazolicos como lepidilina A, B y C. La evidencia científica señala que la maca posee actividad estrogénica en líneas celulares de cáncer de mama. Lo cual podría alterar los ciclos de las hormonas sexuales y procesos fisiológicos normales del organismo humano. Aparece en listado oficial de plantas tóxicas de Alemania y EFSA. En Perú, la medicina tradicional señala que esta especie fresca puede generar efectos secundarios, aunque, esto no ha sido científicamente validado (Valentová, Kateřina, David Stejskal, Josef Bartek, Svatava Dvořáková, Vladimír Køen, Jitka Ulrichová, y Vilím Šimánek. «Maca (*Lepidium meyenii*) and yacon (*Smallanthus sonchifolius*) in combination with silymarin as food supplements: In vivo safety assessment». *Food and Chemical Toxicology* 46, N° 3 (1 de marzo de 2008): 1006-13. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2007.10.031>; Gonzales, Gustavo F. «Ethnobiology and Ethnopharmacology of *Lepidium Meyenii* (Maca), a Plant from the Peruvian Highlands». *Research article. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 2012. <https://doi.org/10.1155/2012/193496>; Majlis D, Sergio. «HORMONAS FEMENINAS Y CÁNCER DE MAMA: ESTADO DE LA POLÉMICA Y EVIDENCIAS EN 2008. ¿QUE RESPONDER A LAS PACIENTES?» *Revista chilena de radiología* 14, N.º 3 (2008): 113-21. <https://doi.org/10.4067/S0717-93082008000300003> )*

**QUINTO:** Que, aunque este vegetal tiene un uso tradicional en Perú con propiedades como tónico, mejorador de la fertilidad para humanos y el ganado, y para tratar una variedad de enfermedades como el reumatismo, trastornos respiratorios y anemia entre otros, en Chile no tiene un uso tradicional y las propiedades atribuidas no se ajustan a las de un alimento;

**SEXTO:** Que, en sesiones del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizadas entre los años 1999 y 2017, se han evaluado y clasificado como medicamento varios productos que contenían el ingrediente vegetal *Lepidium peruvianum* G. Chacón, *Lepidium meyenii* Walp de forma sola o asociada (Ordinarios N° 4C/5239, 4C/5240, 4C/5002 y Resoluciones Ex. N°s 4364/03, 11632/04, 4916/09, 2236/12, 698/14, 393/14, 357/16, 362/16, 1697/16, 4176/16, 4181/16, 2770/1 y 1907/17);

**SÉPTIMO:** Que, los productos MACA NEGRA Y MACA ROJA EN POLVO, fueron evaluados en Sesión Interna N°2/18 de Régimen de Control Sanitario, efectuada el 16 de octubre de 2018, ocasión en que una vez evaluado, se propone mantener la clasificación como producto farmacéutico a los productos formulados con el ingrediente vegetal *Lepidium peruvianum* G. Chacón, *Lepidium meyenii* Walp, por las razones antes señaladas;

**OCTAVO:** Que, no existiendo dudas respecto de la clasificación del ingrediente vegetal *Lepidium peruvianum* G. Chacón, *Lepidium meyenii* Walp, y de los productos que la contengan, con el

(Ref.: SI 351/18)

Cont. res. rég. control aplicable **MACA NEGRA y MACA ROJA EN POLVO**

objetivo de agilizar el proceso, de manera de entregar respuesta al usuario a corto plazo, se incluyen productos en grupo de trabajo interno; 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 le corresponde aplicar a los productos **MACA NEGRA y MACA ROJA EN POLVO**, solicitado por Subdepartamento Fiscalización, 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.
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 8°, del Decreto N° 3 de 2010).

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



*Isabel Sánchez Cerezzo*  
Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO  
JEFA DEPARTAMENTO  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesionales Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Subdepto. Fiscalización
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD