

GZR/ICZ/MPV/npc

Ref.: SI 187/15

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO
INTENSIFY PLUS, GEL DE EXCITACIÓN FEMENINA.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

1590 15.04.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorándum N° 345, de fecha 28 de Octubre de 2015, del Subdepartamento de Inspecciones, bajo referencia N° SI 187/15, que requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto INTENSIFY PLUS, GEL DE EXCITACIÓN FEMENINA, fabricado por la empresa The Kama Sutra Company, EE.UU., ya que él, junto a otros, se han intentado ingresar al país por la empresa Comercial Pireos Ltda., mediante Uso y Disposición de productos cosméticos sin contar con el registro sanitario correspondiente; el acuerdo de la Sesión N° 7/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de noviembre de 2015; la Resolución Exenta N° 391, de fecha 03 de febrero de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 17 de febrero de 2016 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 gel y de acuerdo a lo declarado su fórmula cualitativa sería la siguiente: Aqua, propylene glycol, alcohol denat, polysorbate 20, hydroethylcellulose, arginine, aroma, menthol, citrus acid, potassium sorbate, xanthan gum, sodium benzoate, sodium saccharine, disodium edta, Turnera diffusa leaf extract, Dioscora villosa (wild yam) extract, Angelica polymorpha sinensis root extract, serenoa serrulata fruit extract, Cimicifuga racemosa root extract, Arnica montana flower extract, ornitina;

SEGUNDO: Que, se declara como finalidad de uso: "Gel de excitación femenina, mejora la respuesta sexual y aumenta el placer";

TERCERO: Que INTENSIFY PLUS, GEL DE EXCITACIÓN FEMENINA fue evaluado en la Sesión N° 7/15, de fecha 30 de noviembre 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 corresponde a un Dispositivo Médico dada su finalidad y modo de uso (uso vaginal), cumple con la definición de dispositivo médico (artículo 2°, N° 1, del Decreto N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud);

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 391, de fecha 03 de febrero de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 17 de febrero 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 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 96º 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 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 59º 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 **INTENSIFY PLUS, GEL DE EXCITACIÓN FEMENINA**, fabricado por la empresa The Kama Sutra Company, EE.UU., e importado por Comercial Pireos Ltda., es el propio de los **dispositivos médicos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, Decreto N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud.

**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
- Subdepartamento Inspecciones
- Subdepartamento Dispositivos Médicos
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones - ISP
- Gestión de Trámites
- UCD



Transcrito Fielmente
Ministro Fe