Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

MPV/npc
Ref.: F17/321, SI 670/17

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO BENTLEY OMG GEL DE USO VAGINAL.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 6644 21.12.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de fecha 26 de octubre de 2017 (Ref: F17/321, SI 670/17) solicitado por Subdepartamento Fiscalización, mediante el cual requiere se determine el régimen que le corresponde aplicar a los productos geles lubricantes íntimos, dentro de los cuales, se encuentra el producto de Laboratorios Prater S.A., que han sido decomisados en el comercio y que corresponde al producto **BENTLEY OMG GEL DE USO VAGINAL**; el acuerdo de la Sesión Nº 1/18 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 28 de marzo de 2018; la Resolución Exenta N°2980, de fecha 25 de moyo de 2018, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 5 de junio de 2018 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el producto se presenta en forma de gel para aplicación vaginal y declara la siguiente composición: **Lepidium Meyenii Root Extract, Corynanthe Yohimbe Bark Extract, Arginine HCl** y excipientes: aqua, glycerin, propylene glycol, biosaccharide gum-1, hydroxyethylcellulose, lactic acid, disodium EDTA artificial, chlorphenesin, menthyl lactate/PPG-26 Buteth-26/ PEG-40 hydrogenated castor oil;

SEGUNDO: Que, se administra por vía vaginal y esta indicado como "un suplemento de tu propia y natural humectación";

TERCERO: Que, para la evaluación de este producto se tuvo a la vista los siguientes antecedentes:

- Providencia N°757 de jefatura ANAMED, de fecha 26 de octubre de 2017, que acompaña Memo N°356, de Jefa de Subdepartamento Fiscalización, de fecha 17 de octubre de 2016, el cual indica que: Por solicitud interna se ha procedido a realizar una toma de muestras correspondientes a productos "geles lubricantes íntimos", con el objetivo de realizar un análisis cuali-cuantitativo respecto a su formulación y someterlos a una nueva evaluación de régimen de control sanitario. Los productos "geles lubricantes íntimos" han sido clasificados como dispositivo medico por no contener principios activos con acción farmacológica. Sin embargo, los productos muestreados declaran contener los principios activos Yohimbine y Maca. Se adjuntan antecedentes recibidos y copia de rotulación. Por lo anterior, se solicita someter a régimen de control sanitario, a los siguientes productos e informar a este Subdepartamento los resultados de los mismos. Los productos corresponden a Yes sabor Cherry, Yes, Yes Hot y Bentley OMG, los 3 primeros pertenecen al laboratorio Lafi Ltda. y el último al laboratorio Prater S.A.;

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

- Evaluación del producto BENTLEY OMG GEL DE USO VAGINAL en sesión N° 1/18 de RCS, de fecha 28 de marzo de 2018 y tal como consta en el Acta respectiva, la comisión indicó que BENTLEY OMG GEL DE USO VAGINAL, se ajusta a la definición de producto farmacéutico y por lo tanto, debe clasificarse como tal;
- Fotografía a color del envase del producto, a través del cual se ha podido obtener información relacionada con su composición y propiedades atribuidas;
- Mediante la Resolución Exenta N°2980 de fecha 25 de mayo de 2018, que fuera publicada en el Diario Oficial del 5 de junio de 2018, se abrió período de observación pública para los productos del Acta N° 1/18, no recibiéndose observaciones para este producto;

CUARTO: Que, respecto al producto, se puede señalar lo siguiente:

Respecto al contenido del producto se puede señalar que:

- De acuerdo a su formulación contiene corteza de Yohimbe, planta conocida como *Pausinystalia yohimbe*, anteriormente conocida como *Corynanthe yohimbe*. Es una planta psicoactiva que contiene triptamina y el alcaloide yohimbina. Está ampliamente distribuida y es afrodisiaca. La "Yohimbina", corresponde a un alcaloide que se encuentra en algunas plantas y puede provocar alteraciones graves de la presión sanguínea, los productos elaborados con este ingrediente son fármacos y podrían ser potencialmente riesgosos para la salud, si no cuentan con una prescripción o seguimiento médico. *Pausinystalia johimbe* (K.Schum.) Pierre ex Beille., está en la base de datos FDA Poisonous Plant Database y la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria - EFSA en el listado que comprende un compendio de drogas vegetales respecto a las cuales se han reportado sustancias posiblemente preocupantes para la salud humana cuando se utiliza en alimentos y suplementos alimenticios "COMPENDIUM OF BOTANICALS REPORTED TO CONTAIN NATURALLY OCCURING SUBSTANCES OF POSSIBLE CONCERN FOR HUMAN HEALTH WHEN USED IN FOOD AND FOOD SUPPLEMENTS". El listado indica que corresponde a: *Pausinystalia johimbe* (K.Schum.) Pierre ex Beille., Rubiaceae, se refiere a toda la planta y contiene alcaloides indólicos (yohimbanos) en corteza: yohimbina (=corynine, quebrachine), alpha-yohimbine (=corynanthidine, isoyohimbine), beta-yohimbine, delta-yohimbine (=(-)-ajmalicine), corynanthine,corynantheine, dihydrocorynantheine, allo-yohimbine (=dihydroyohimbine), pseudo-yohimbine y tetrahydromethylcoynantheine. *(Bruneton J. 2005. Plantes toxiques (Végétaux dangereux pour l'homme et les animaux), Ed. Tec & Doc, Lavoisier Paris. 3ème édition, 618 pages, ISBN: 2-7430-0806-7).* Actualmente este Instituto no tiene ningún producto registrado con este ingrediente activo, aunque hasta hace poco estuvo autorizado el registro F-8524/11, que correspondía al medicamento YOCON COMPRIMIDOS 5 mg, cuyo único principio activo era yohimbina (como clorhidrato), de condición de venta bajo receta médica y con la indicación para: "Tratamiento de la impotencia en pacientes varones". Asimismo, este Instituto ha clasificado como medicamentos en Régimen de Control Sanitario (RCS) varios productos que correspondían a asociaciones y que presentaban yohimbina en sus formulaciones. Por lo tanto, cualquier producto que contenga Yohimbina de forma sola o asociada corresponde a un producto farmacéutico.
- También, posee extracto de raíces de *Lepidium Meyenii*, vulgarmente conocida como MACA. El Ministerio de Salud, en los años 1999 y 2000, clasificó productos que se administraban por vía oral y que contenían MACA (*Lepidium peruvianum* G. Chacón *Lepidium meyenii* Walp), como único

componente, como medicamentos, (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 RCS, de este Instituto, se determinó que el régimen que corresponde aplicar a otros productos en asociación que se promocionaban como afrodisíacos, y que presentaban como uno de sus componentes a maca, era el de medicamento.

- Con respecto al componente l-arginina. El artículo 540, letra g), del D.S. N° 977/96, señala que a los alimentos para deportistas se les podrá adicionar este aminoácido con cantidades establecidas. Sin embargo, en este caso el producto no corresponde a un alimento, además no se indica con claridad la cantidad que posee en esta formulación.

Respecto a la finalidad del producto:

- Este Instituto, mediante Resolución Exenta N°1592 de fecha 15 de abril de 2016, estableció que el régimen que corresponde a aplicar a los geles lubricantes íntimos, tanto de uso femenino, como masculino, es el propio de los dispositivos médicos. Debido a lo anterior, los productos que estaban autorizados como cosméticos fueron reclasificados. Por lo tanto, lo antes señalado no aplicaría para este producto, ya que posee los principios activos yohimbina y maca, que son propios de productos farmacéuticos.
- En la siguiente tabla se detalla de acuerdo a la composición y características del producto evaluado, si aplica su uso en diferentes categorías de productos sometidos a control sanitario:
    - **C** : PRODUCTO COSMÉTICO
    - **DM** : DISPOSITIVO MÉDICO
    - **PF** : PRODUCTO FARMACÉUTICO
    - **P** : PESTICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO
    - **A** : ALIMENTO

PRODUCTO	C	DM	PF	P	A
Composición: Ext. raíz *Lepidium meyenii* Ext. corteza *Pausinystalia johimbe*	 SI SÍ	 NO NO	 SÍ SÍ	 NO NO	 NO NO
Finalidad de uso	NO	SÍ	SÍ	NO	NO
Forma presentación	SÍ	SI	SI	NO	NO
Mecanismo acción	SÍ	SÍ	SÍ	No aplica	No aplica
Vía administración	NO	SÍ	SÍ	NO	NO
Calificación	NO (por finalidad de uso, y vía de administración)	NO (por composición de sus ingredientes activos)	SI	NO (por composición, finalidad de uso, forma de presentación y vía de administración)	NO (por composición, finalidad de uso, forma de presentación y vía de administración)

QUINTO: Que, **BENTLEY OMG GEL**, fue evaluado en la Sesión N°1/18, de fecha 28 de marzo de 2018 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, en que la totalidad de los miembros opina que **BENTLEY OMG GEL**, se ajusta a la definición de producto farmacéutico y por lo tanto, debe clasificarse como tal, por los siguientes motivos:

a) Este producto no se ajusta a la definición de dispositivo médico ya que contiene los ingredientes corteza de Yohimbe y extracto de raíces de *Lepidium Meyenii*, los cuales corresponden a un ingrediente terapéutico y su mecanismo por el que actúan no se ajusta al uso previsto de un dispositivo médico;
b) El producto BENTLEY OMG GEL DE USO VAGINAL, incluye los aspectos propios de los medicamentos, en cuanto a composición, forma de administración, finalidad de uso, vía de administración y mecanismo de acción;
c) Por lo tanto, para confirmar dicha clasificación y ser distribuido en el país como tal, deberá previamente someterse a un proceso de evaluación sanitaria respaldando su eficacia seguridad y calidad;
d) Mientras esto no se realice, y considerando el eventual riesgo para la salud de las personas, queda prohibida su distribución en el país. (DS N°3 arts. 7°, 17° y 207° según corresponda);

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 2980, de fecha 25 de mayo de 2018, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 5 de junio de 2018, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública, iniciado por la Resolución Exenta N°2980 de 2018; 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 **BENTLEY OMG GEL**, solicitado por Subdepartamento Fiscalización, de Laboratorios Prater S.A., es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.

(Ref.: F17/321, SI 670/17)
Cont. res. rég. control sanitario **BENTLEY OMG GEL DE USO VAGINAL**

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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
JEFE

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

DISTRIBUCIÓN:
- Laboratorios Prater S.A.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Subdepto. Fiscalización
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Certifico Fielmente
Ministro de Fe