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 YES! GEL DE USO VAGINAL.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 6649 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 Yes sabor Cherry, Yes, Yes Hot de Laboratorios Lafi Ltda., que han sido decomisados en el comercio, dentro de los cuales se encuentra el producto **YES! GEL DE USO VAGINAL**; el acuerdo de las Sesiones Nºs 1/18 y 2/18 del Comitê de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizadas el 28 de marzo de 2018 y 26 de julio de 2018, respectivamente; 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, las observaciones ingresadas dentro del periodo de observación pública abierto mediante la Resolución Exenta N°2980/18; 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** y excipientes: aqua, glycerin, arginine HCl, propylene glycol, biosaccharide gum-1, hydroxyethylcellulose, chlorphenesin, Menthyl Lactate/PPG-26 Buteth-26/ PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Disodium EDTA, Lactic Acid;

SEGUNDO: Que, se administra por vía vaginal y su finalidad de uso es como gel lubricante sexual que favorece la lubricación de la zona vaginal antes y/o durante la relación sexual de forma segura, sin modificar el pH fisiológico;

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

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

productos corresponden a Yes sabor Cherry, Yes, Yes Hot y Bentley OMG, los 3 primeros pertenecen al laboratorio Lafi y el último al laboratorio Prater;

- Evaluación del producto YES! GEL DE USO VAGINAL en sesión 1/18 de RCS, de fecha 28 de marzo de 2018 y tal como consta en el Acta respectiva, la comisión indicó que YES! GEL DE USO VAGINAL, se ajusta a la definición de producto farmacéutico y por lo tanto, debe clasificarse como tal;
- 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. Recibiéndose dentro de este periodo observaciones para este producto. Estas observaciones ingresaron vía correo electrónico de fecha 19 de junio y dentro del periodo de observación pública, mediante la cual la Sra. Ríos, Jenny M, adjuntó antecedentes para los productos de la línea "Yes";

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

- Las observaciones son ingresadas en formato recurso por el Sr. Julio Jiménez D., representante legal de Laboratorios Lafi Ltda., respecto a las cuales se puede indicar que:
  - Señala que el Instituto evaluó en la sesión N° 1/18 de RCS tres productos denominados como: Yes¡ sabor Cherry gel, Yes¡ hot gel y Yes¡ gel y que dichos productos no pueden ser catalogados como productos farmacéuticos, porque no tienen propiedades farmacológicas y hace sus descargos en base a lo señalado en el Acta N° 1/18: *Respecto a lo señalado en el Acta, las afirmaciones ahí expuestas están correctas porque este producto contiene corteza de Yohimbe y extracto de raíces de Lepidium Meyenii, ambos corresponden a ingredientes terapéuticos y su mecanismo por el que actúan no se ajusta al uso previsto de un dispositivo médico. Además que esta autoridad sanitaria considerará ambos ingredientes vegetales en un listado restrictivo de ingredientes: Toda la planta (principalmente la corteza) de Pausinystalia johimbe (K.Schum.) Pierre ex Beille, sin: Corynanthe johimbe K.Schum., Pausinystalia trillesii Beille, está restringido su uso, porque esta especie posee el alcaloide indólico yohimbina, el cual actúa como un antagonista de los receptores adrenérgicos alfa$_2$, y más débilmente, como antagonista de los receptores alfa$_1$-adrenérgicos. Los reportes encontrados señalan que, a concentraciones de 45,5 mg y superiores, podrían generar ocasionalmente efectos secundarios cardiovasculares como aumento de la presión arterial. El valor de LD$_{50}$ oral para humanos es de 5 mg/kg de peso (350 mg en un paciente de 70 kg). Este vegetal aparece en listado oficial de plantas tóxicas de Argentina, México, EFSA, Alemania, Bélgica y España. Los efectos adversos, se manifiestan con: dolor de cabeza, náuseas, aumento del impulso urinario; insomnio, ansiedad, inquietud, irritabilidad (común); aumento de la presión sanguínea y la frecuencia del pulso, palpitaciones, mareos, vómitos, anorexia, molestias gástricas, diarrea, enrojecimiento, sudoración, escalofríos, reacciones alérgicas, nerviosismo (poco común); hipotensión, temblor, broncoespasmo, disuria, disminución de la urgencia, dolores genitales, exantema (muy raro). También se debe tener cuidado con el consumo en paralelo de alcohol, medicamentos antihipertensivos y los antidepresivos IMAO. (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources Added to Food (ANS) «Scientific Opinion on the Evaluation of the Safety in Use of Yohimbe (Pausinystalia Yohimbe (K Schum.) Pierre Ex Beille): Yohimbe (P Yohimbe (K. Schum) Pierre Ex Beille) for Use in Food». EFSA Journal 11 N.°7 (julio de 2013): 3302 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3302; «Yohimbe: Uses Side Effects, Interactions, Dosage, and Warning». Accedido 27 de abril de 2018.*

https://www.webmd.com/vitamins/ai/ingredientmono-759/yohimbe); Respecto al otro ingrediente la raíz de Lepidium meyenii Walp., sin: Lepidium affine Wedd., Lepidium orbignyanum 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 estudiada en líneas celulares de cáncer de mama. Lo cual podría alterar los ciclos de las hormonas sexuales y procesos fisiológicos normales del organismo humano y tener efectos sobre la fertilidad. 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. Kateøina. David Stejskal, Josef Bartek, Svatava Dvoøáèková, 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.º 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);

- Por lo tanto, debido a lo anteriormente señalado, no se acogen las observaciones respecto a la clasificación de este producto.
- 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	NO (por composición de sus ingredientes	SI	NO (por composición, finalidad de uso, forma de	NO (por composición, finalidad de uso, forma de

	administración)	activos)		presentación y vía de administración)	presentación y vía de administración)

QUINTO: Que, **YES! GEL DE USO VAGINAL**, fue evaluado en la Sesión N°2/18, de fecha 26 de julio de 2018 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, en que la mayoría de los miembros opina que se debe mantener la clasificación como medicamento del producto **YES! GEL DE USO VAGINAL**, ya que:

a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de gel para ser usado en el tracto vaginal, que no califica como cosmético por finalidad de uso, y vía de administración. No califica como dispositivo médico (DM) por composición de sus ingredientes activos. No corresponde a un alimento por composición, finalidad de uso, forma de presentación y vía de administración.
b) Este producto no se ajusta a la definición de dispositivo médico ya que contiene corteza de Yohimbe y extracto de raíces de *Lepidium Meyenii*, los cuales corresponden a ingredientes terapéuticos y su mecanismo por el que actúan no se ajusta al uso previsto de un dispositivo médico;
c) El producto YES! 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;
d) 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;
e) 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, habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública, iniciado por la Resolución Exenta N°2980 de 2018, las que fueron recibidas y examinadas en Sesión de Régimen de Control Sanitario N° 2/18 de fecha 26 de julio 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:

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

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **YES! GEL DE USO VAGINAL**, solicitado por Subdepartamento Fiscalización, de Laboratorios Lafi Ltda., 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

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 Lafi Ltda.
- 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 PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe