

JMC/MPV/npc  
B11/Ref.: 3260/13

**DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO PROVOCA, PRESENTADO POR SUBDEPARTAMENTO INSPECCIONES, NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.**

RESOLUCION EXENTA N°

SANTIAGO, 22.11.2013 003942

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** el Memorandum N°234 del Subdepartamento Inspecciones, de fecha 25 de Julio de 2013, de este Instituto, mediante el cual solicita la determinación del régimen que corresponde aplicar al producto PROVOCA de la sociedad de Productos Naturales del Sol Limitada; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, se ha recibido Memorando N°098 de 28 de Junio de 2013, del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias, por el cual remite Providencia N°616 de 20 de junio 2013 de Jefatura ANAMED y presentación de Laboratorios Lafi Ltda., por el cual denuncia infracciones por parte de la sociedad de Productos Naturales del Sol Limitada;

**SEGUNDO:** Que se presenta en forma de gel y contiene, según señala en los rótulos del envase: Agua, Carboximetilcelulosa, Maca, L-Arginina, esencia de Menta, Sorbato de Potasio, Ascorbato de sodio, Colorante verde;

**TERCERO:** Que indica lo siguiente en su rótulo: "Aplica PROVOCA sobre tu pareja y disfruta del juego erótico realizando las fantasías sexuales que siempre deseaste";

**CUARTO:** Que el producto corresponde a un gel lubricante que se aplica sobre el cuerpo, pero que su funcionalidad es comerlo, por lo que no se puede clasificar como cosmético, tampoco tiene ninguna funcionalidad terapéutica;

**QUINTO:** Que el producto contiene: Maca y L-arginina, dentro de sus ingredientes activos, pero no se sabe sus cantidades exactas, ya que no presenta fórmula cuali-cuantitativa, tampoco queda claro si el ingrediente activo Maca se encuentra en forma de extracto, considerando además que este principio activo ya ha sido evaluado y clasificado en RCA como producto farmacéutico, del cual hasta la fecha no se ha demostrado la seguridad y eficacia como tal;

**SEXTO:** Que al declarar el producto comestible, no cumple con la finalidad cosmética. Al no tener finalidad terapéutica no corresponde a dispositivo médico, por lo que no es competencia de este Instituto;

**OCTAVO:** Que evaluado en la Sesión N° 9/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 21 de octubre de 2013, dadas la finalidad de uso del producto y forma de administración principalmente, se determinó que PROVOCA no es del ámbito de competencia del Instituto de Salud Pública;

**NOVENO:** Que, en consecuencia, se puede concluir que **PROVOCA** no corresponde a un producto farmacéutico; y

**TENIENDO PRESENTE:** : Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º 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 Nº 3 de 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; 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 en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Nº 1553, del 13 de julio del 2.012, 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 de control aplicable para el producto **PROVOCA**, presentado por Subdepartamento de Inspecciones no corresponde al de los productos farmacéuticos.
2. **REMÍTANSE** los antecedentes al Ministerio de Salud para su revisión, sirviendo esta resolución como informe técnico y atento oficio emisor, en conformidad a lo establecido en el artículo 8º del Decreto Nº 3 de 2010, de ese ministerio.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

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  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

### DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- División Políticas Públicas Saludables y Promoción, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Subdepartamento Dispositivos Médicos
- Sección Registros Farmacéuticos ✓
- Gestión de Trámites
- UGASI

