



**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL
PRODUCTO DUREX INTENSE GEL**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7430/25

Santiago, 5 de marzo de 2025

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de RECKITT BENCKISER CHILE S.A., de fecha 16 de abril de 2024 (Ref.: RE2232457/24), mediante la cual se solicita la evaluación en Régimen de Control Sanitario al producto **DUREX INTENSE GEL**; el Informe de Evaluación de solicitud de Régimen de Control Sanitario Nº N°38-A/24 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (URCS-MC) de septiembre de 2024; la Resolución Exenta Nº E 2936, de fecha 10 de diciembre de 2024, publicada en el Diario Oficial con fecha 4 de enero de 2025 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto del producto **DUREX INTENSE GEL** y;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, correspondiendo asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

SEGUNDO: Que, en este contexto, mediante la solicitud electrónica de RECKITT BENCKISER CHILE S.A. se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario que corresponde aplicar al producto denominado **DUREX INTENSE GEL**;

TERCERO: Que, este producto se presenta en forma de gel de uso vaginal y de acuerdo a la información presentada la fórmula del producto sería la siguiente:

Por cada 100 g de gel contiene:

Natrosol 250 HHX

Multisensate

PEG-40 Hydrogenated Castor Oil

Propilenglicol

Excipientes:

Agua Purificada

Glycerol

Ácido Benzoico

Hidroxido de sodio

CUARTO: Que, el producto es presentado con la siguiente finalidad de uso: *Durex Intense gel es un producto con diferentes sensaciones sensoriales que dan calor, enfriamiento y hormigueo en las áreas íntimas. Estas sensaciones la ayudan a ella a un orgasmo más intenso. El producto no contiene*

activos medicinales y no está indicado para su uso en caso de ninguna afección médica, por lo que no es considerado un producto medicinal. Durex Intense gel es un gel espeso y viscoso que se aplica en la zona del clítoris y no se utiliza internamente en la vagina. No es un lubricante y no se utiliza para aliviar la sequedad vaginal. El producto tiene algunos efectos fisiológicos como el impacto sensorial en los receptores que causan la sensación de hormigueo similar a un olor que golpea un receptor en la nariz. No hay acción farmacológica, inmunológica o metabólica en el organismo. El propilenglicol del producto reacciona con el fluido vaginal externo y se produce una reacción exotérmica. Esto luego calienta físicamente el área del clítoris y promueve el flujo sanguíneo al área. Considerando el modo de acción, en como el gel es aplicado y usado y que su uso no es indicado en ninguna condición médica, este producto no es considerado como Dispositivo Médico. El producto no tiene finalidad cosmética ni es considerado como un cosmético. Durex gel es un producto que no trata, previene, diagnostica o alivia una condición médica y no tiene acción cosmética en el cuerpo, por lo que debiese ser clasificado como producto general en Chile, así como es clasificado como GENERAL PRODUCT en Europa. Composición: Agua purificada 60-70%, Hidroxietilcelulosa, Propilenglicol, Glicerol, Acido Benzoico, Sabor, PEG-40 hydrogenated castor oil, hidróxido de sodio (ajustador de pH);

QUINTO: Que, del estudio de los antecedentes del producto que se presenta como DUREX INTENSE GEL, según consta en el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°38-A/24, de acuerdo a la información presentada y a la búsqueda realizada, se indica que:

1. El producto "DUREX INTENSE GEL" se presenta como un gel de uso tópico para ser aplicado en la zona vaginal, en específico en la zona del clítoris;
2. Los ingredientes del producto son inocuos y no se les ha comprobado un efecto farmacológico, aunque el solicitante le atribuya una acción fisicoquímica en la zona de aplicación que se transforma en un efecto metabólico;
3. De acuerdo a los informes de las áreas técnicas consultadas, este producto no corresponde a un producto cosmético y por composición y acción de sus ingredientes corresponde a un dispositivo médico;
4. Sumado a lo anteriormente señalado, se ha confirmado que la autoridad sanitaria del país donde se fabrica el producto, Tailandia, tiene clasificado a este producto como Dispositivo médico;
5. Este Instituto ya clasificó los lubricantes íntimos sin ingredientes activos como Dispositivos Médicos;
6. En consecuencia, el producto corresponde a un Dispositivo Médico del ámbito de los lubricantes íntimos;
7. Si el interesado insiste en atribuirle una propiedad relacionada con mecanismos fisiológicos que aumentan el flujo sanguíneo, entre otros mecanismos relacionados, corresponde clasificar al producto como un medicamento y deberá registrarlo como tal, demostrando la eficacia, entre los otros requisitos necesarios para obtener el registro sanitario;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° E 2936, de fecha 10 de diciembre de 2024, publicada en el Diario Oficial con fecha 4 de enero de 2025, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control sanitario 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° E 2936 de 2024;

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en la Resolución Exenta N°2510, del 3 de junio de 2021, 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, del Instituto de Salud Pública de Chile; el D.S. N°3/10 del Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, y las facultades que me confiere el Decreto N° 23, de 2024, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. ESTABLÉCESE que el régimen que corresponde aplicar al producto **DUREX INTENSE GEL**, presentado por **RECKITT BENCKISER CHILE S.A.**, 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.

3. TÉNGASE PRESENTE, tal como se dispone en el artículo 1°, punto I, numeral 2 y 3 de la Resolución Exenta N°2510, de 2021 de este Instituto, que la decisión de esta autoridad es extensiva tanto para aquellos productos o sustancias que aún no sean distribuidos y expendidos, como para los que se encuentren en circulación, lo que resulta aplicable a todos aquellos que, no habiéndose sometido al análisis contenido en la presente resolución, correspondan a una sustancia perteneciente a esta categoría, sean principios activos, ingredientes, excipientes, aditivos u otros usados con fines tecnológicos y que posean las mismas características y finalidad.

4. TÉNGASE PRESENTE que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 54 del Código Sanitario, queda prohibida cualquiera forma de publicación o propaganda referente a higiene, medicina preventiva o curativa y ramas semejantes que, a juicio del Instituto de Salud Pública, tienda a engañar al público o a perjudicar la salud colectiva o individual, tomando en cuenta que se considerará que desde el punto de vista sanitario se engaña al público y se perjudican los intereses de la población, cuando por medio de publicaciones, proyecciones y transmisiones o cualquier otro sistema de propaganda audio-visual, se anuncien como productos medicinales, nutritivos o de utilidad médica aquellos que no hayan sido autorizados o reconocidos como tales por este Instituto.

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



DISTRIBUCIÓN:

- RECKITT BENCKISER CHILE S.A.
- COMUNICACIONES-ISP
- GESTIÓN PRODUCTOS Y SERVICIOS (1 ORIGINAL)