



JMC/CJC/npc

Ref.: 6023/13 - 6036/13 - 6102/13

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO ORAL B 3D WHITE WHITESTRIPS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 05.02.2014 000398

VISTO: Estos antecedentes; los Memorandos Nº 374, 375 y 384, de fechas 12 de noviembre de 2013, los dos primeros, y 14 de noviembre de 2013, el tercero, todos de Jefa Subdepartamento de Inspecciones, en los cuales se requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto **ORAL B 3D WHITE WHITESTRIPS**, a propósito de denuncias efectuadas contra él; el acuerdo de la Sesión Nº 10/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 2 de diciembre de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que la muestra enviada consiste en una caja que debe contener 14 sobres, cada uno de ellos con una cinta para los dientes superiores y otra para los dientes inferiores. En ella se declara el siguiente listado de ingredientes, que forman parte de las cintas: agua, glicerina, peróxido de hidrógeno (10%), carbomer, hidróxido de sodio, sacarina sódica. De los textos de la caja se deben destacar los siguientes:

- "CINTAS BLANQUEADORAS CON GEL PARA LOS DIENTES"
- "DIENTES VISIBLEMENTE MÁS BLANCOS EN 3 DÍAS
RESULTADOS AÚN MÁS EXTRAORDINARIOS EN 1 SEMANA"
- "NO CAUSA DAÑO DENTAL"
- "MISMO INGREDIENTE UTILIZADO POR ODONTÓLOGOS"
- "Fabricado en estados Unidos por: Anderson Packing 1129 - 18th Ave, Rockford, IL 61104.
Importado y/o Distribuido en Chile: Procter & Gamble Chile Ltda., Av. Pdte. Riesco 5335, Piso 17, Las Condes, Santiago. Reg. Nº "
- www.oralb.com
- Además, tiene una serie de advertencias y, en relación al modo de uso, se señala que se debe aplicar una cinta en los dientes superiores y otra en los dientes inferiores, dos veces al día por 30 minutos;

SEGUNDO: Que se consultó la página web www.oralb.com, la que ahora lleva a <http://www.oralb.com/latam/>, en la que se indica lo siguiente respecto de las TIRAS BLANQUEADORAS 3D WHITE WHITESTRIPS:

- "Whitestrips son tiras delgadas y flexibles recubiertas con un gel blanqueador que contiene peróxido de hidrógeno, diseñadas para adaptarse a la forma de los dientes y mantienen el gel blanqueador en contacto con los dientes. El ingrediente blanqueador es el mismo usado por odontólogos y no causa daño al esmalte"
- "Whitestrips es un producto que va más allá que las pastas dentales blanqueadoras, actuando en la remoción de manchas que están por debajo de la superficie de los dientes"
- "El tratamiento dura 1 semana, usando 2 veces al día durante 30 minutos. Los resultados duran meses";

TERCERO: Que, en las tres denuncias presentadas, se expresa preocupación por la venta libre de blanqueadores dentales que contienen concentraciones de peróxido de hidrógeno que podrían causar

efectos adversos en los pacientes que los utilicen sin supervisión de un odontólogo y, en particular, respecto de ORAL B 3D WHITE WHITESTRIPS. Se adjuntaron dos estudios que dan cuenta de los posibles efectos adversos con el uso de blanqueadores dentales en base a peróxido de hidrógeno que presentan concentraciones mayores al 6%, los cuales justifican que los tratamientos de blanqueamiento dental sean prescritos y supervisados por los dentistas, con el fin de garantizar su seguridad y eficacia mediante adecuados procedimientos profesionales (Y. Li y L. Greenwall, "Safety issues of tooth whitening using peroxide-based materials", British Dental Journal Volume 215 N° 1 Jul 13 2013; FDI World Dental Federation, "FDI policy statement on dental bleaching materials. Adopted by the FDI General Assembly: 17 September 2011 - Mexico City, Mexico", International Dental Journal 2013; 63: 2-3);

CUARTO: Que en productos de higiene bucal, una clase particular de cosmético, el peróxido de hidrógeno es un ingrediente de uso limitado, aceptándose en este tipo de productos hasta un máximo de 0,1% de peróxido de hidrógeno presente o liberado y, según lo especificado en la muestra de este producto, él contiene un 10% de peróxido de hidrógeno, por lo que no puede ser considerado un producto de higiene bucal en nuestro país. Blanqueadores dentales con concentraciones superiores al 0,1% de peróxido de hidrógeno, presente o liberado, han sido catalogados anteriormente como productos farmacéuticos o dispositivos médicos. Ejemplos de los que han sido clasificados como medicamentos son: a) Resolución N° 795, de fecha 31 de enero de 2005, de este Instituto, que clasificó al producto COLGATE SIMPLY WHITE BLANQUEADOR DENTAL, un gel blanqueador que contiene peróxido de urea que libera un 6,5% de peróxido de hidrógeno, presentado por Colgate-Palmolive Chile S.A.; b) Resolución N° 797, de fecha 31 de enero de 2005, de este Instituto, que clasificó al producto CREST WHITESTRIPS, consistente en bandas delgadas y flexibles cubiertas con un gel blanqueador adhesivo que contiene peróxido de hidrógeno, liberando un 6% de H₂O₂, presentado por Procter & Gamble Chile; y c) Resolución N° 5804, de fecha 18/12/2009, de este Instituto, que clasificó a ZOOM-2 CHAIRSIDE GEL 25% SYSTEM, un gel blanqueador adhesivo que contiene peróxido de hidrógeno en un 25%, presentado por la empresa COA Chile S.A. Por último, a través de la Resolución Exenta N° 1792, de fecha 17 de julio de 2012, de este Instituto se determinó que el régimen que corresponde aplicar al KIT DE BLANQUEAMIENTO DENTAL DE USO PROFESIONAL LASE PEROXIDE SENSY, LASE PEROXIDE SENSY II y LASE PEROXIDE LITE, solicitado por Laboratorio Maver S.A., es el propio de los dispositivos médicos; estos tres KITS presentaban diferentes concentraciones finales de peróxido de hidrógeno (H₂O₂): Lase Peroxide Sensy: 35% H₂O₂; Lase Peroxide Sensy II: 25% H₂O₂; y Lase Peroxide Lite: 15% H₂O₂;

QUINTO: Que el Subdepartamento Dispositivos Médicos, dependiente del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, de este Instituto, emitió, con fecha 27 de marzo de 2013, el Certificado N° SMD / 1487 /13 para el producto "ORAL-B3D White Whitestrips™, Cintas Blanqueadoras con gel para los dientes", fabricado por Anderson Packaging, Estados Unidos, y distribuido en Chile por Procter & Gamble Chile Limitada, ubicada en Avenida Presidente Riesco N° 5335, Piso 17 - Las Condes, Santiago, en que se señala que él corresponde a un dispositivo médico clase I. Asimismo, en el anexo de dicho certificado se establece:

- **"USO PREVISTO:** Dispositivo médico de uso odontológico, utilizado como auxiliar para el blanqueamiento dental en la superficie externa del esmalte".
- **"DESCRIPCIÓN:** Son cintas delgadas y flexibles que se adaptan al contorno del diente. Poseen un gel con peróxido de hidrógeno al 10% el cual difunde hacia el esmalte y mediante una reacción oxidativa sobre las manchas formadas bajo la superficie ejerce una función de blanqueamiento dental".
- **"COMPONENTES:** Agua, glicerina, peróxido de hidrógeno, carbomer, hidróxido de sodio y sacarina sódica".

- **"PRESENTACIÓN:** Caja con 14 sobres: cada uno contiene 1 cinta para los dientes superiores y 1 cinta para los dientes inferiores (28 cintas en total)";

SEXTO: Que en el Acta N° 10/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable se concluyó lo siguiente: "El producto **ORAL B 3D WHITE WHITESTRIPS**, en base a lo establecido por el Subdepartamento Dispositivos Médicos, corresponde a un dispositivo médico, ya que su uso previsto o mecanismo de acción se alcanza por una reacción química (artículo 2°, N° 1, del Decreto N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud) "; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° 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; los artículos 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; 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 N° 1553, del 13 de julio de 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 que corresponde aplicar al producto **ORAL B 3D WHITE WHITESTRIPS**, importado y distribuido por Procter & Gamble Chile Ltda., es el propio de los **dispositivos médicos**.
2. Por lo tanto, deberán 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
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Subdepartamento Dispositivos Médicos
- Subdepartamento Inspecciones
- Sección Registro Productos Farmacéuticos
- UGASI
- Comunicaciones - ISP
- Gestión de Trámites

