

GZR/MPV/npc

Ref.: RE482418/13

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO *TOTAL BLANC OFFICE DESENSIBILIZANTE*.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

26.05.2014 001795

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud electrónica de fecha 3 de septiembre de 2013, presentada por LABORATORIO MAVER S.A., mediante la cual solicita régimen de control a aplicar al producto ***TOTAL BLANC OFFICE DESENSIBILIZANTE***, el acuerdo de la Sesión Nº 1/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de marzo de 2014; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que la fórmula cuali-cuantitativa de ***TOTAL BLANC OFFICE DESENSIBILIZANTE*** es: 2,0% de NaF, 5,0% de KNO₃, 0,2% de metilparabeno, 89,3% de agua purificada; 0, 2% de sacarina, 0, 3 % de aroma, 3,0% de CMC;

SEGUNDO: Que el producto se indica como: "Gel desensibilizante utilizado después del blanqueamiento dental que se compone de fluoruro de sodio al 2% y nitrato de potasio al 5%";

TERCERO: Que el mecanismo de acción del producto es por la capacidad del flúor de formar cristales poco solubles en agua obstruyendo los túbulos dentinarios y en consecuencia reduciendo la osmosis de fluidos, por su parte el potasio actúa en la bomba de sodio/potasio con su consecuente aumento de los iones de potasio extracelular, despolarizando la membrana de las fibras nerviosas y bloqueando el paso de los estímulos nerviosos;

CUARTO: Que se indica que el producto debe ser usado en la consulta dental o uso doméstico mediante una cubeta confeccionada para el paciente y siempre bajo supervisión de un dentista;

QUINTO: Que la agencia Argentina ANMAT señala que este producto no debería ser usado en casa por la alta toxicidad del fluoruro de sodio y su consecuente riesgo en caso de ingestión, por lo que se recomienda el uso de algún desensibilizante con un menor porcentaje de fluor;

SEXTO: Que la empresa presenta un informe de gestión de riesgo de acuerdo a la norma ISO 14971:2009 donde se indican los criterios de aceptabilidad del riesgo, concluyendo que no hay riesgos inaceptablemente altos, siendo los riesgos residuales clasificados como aceptables o dentro de responsabilidad del dentista;

SÉPTIMO: Que en el Acta Nº 1/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, se concluyó lo siguiente con relación a la clasificación de este producto: que ***TOTAL BLANC OFFICE DESENSIBILIZANTE*** corresponde a DM, ya que el mecanismo de acción es por medio físico sobre los túbulos dentinarios (obliteración), y una acción química por bloqueo de los estímulos nerviosos no interviniendo medios farmacológicos metabólicos o inmunológicos en su aplicación, por lo tanto, se ajusta a la definición de dispositivo médico; 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 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 **TOTAL BLANC OFFICE DESENSIBILIZANTE**, solicitado por LABORATORIO MAVER S.A., 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 Nº 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
- Sección Registro Productos Farmacéuticos
- Comunicaciones - ISP ✓
- Gestión de Trámites
- SGD

