

GZR/MPV/npc

Ref.: RE482418/13

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 002241 08.07.2015

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; la Resolución Exenta Nº1371, de fecha 29 de abril de 2015, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 27 de mayo de 2015 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de estos productos; 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 N° 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 Dispositivo Médico, 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;

OCTAVO: Que con fecha 26 de Mayo de 2014, se emitió la Resolución Exenta N°1795, que estableció que el régimen de control aplicable para el producto TOTAL BLANC OFFICE DESENSIBILIZANTE, solicitado por LABORATORIO MAVER S.A., es el propio de los dispositivos médicos, 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;

NOVENO: Que con fecha 4 de marzo de 2015, mediante Resolución Exenta N°726, de este Instituto, se invalida de oficio la Resolución Exenta N°1795/14, debido a un vicio de procedimiento relativo a la omisión de la apertura del periodo de información pública en los procedimientos de determinación de régimen de control aplicable para los productos evaluados en la Sesión N° 1/14, de fecha 27 de marzo de 2014, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable;

DÉCIMO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 1371, de fecha 29 de abril de 2015, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 27 de mayo de 2015, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 día hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 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 2.010, 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 en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 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 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
DR. ALEJANDRO 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 (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones - ISP ✓
- Gestión de Trámites
- SGD

