

MPV/npc

Ref.: RE822965/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO WHITEKIN TRATAMIENTO
BLANQUEADOR.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 3314 *11.07.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 19 de octubre de 2016, (referencia RE822965/16), mediante la cual solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar para el producto **WHITEKIN TRATAMIENTO BLANQUEADOR**, presentado por Pharma Investi de Chile S.A.; el acuerdo de la Sesión N° 2/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de marzo de 2017; la Resolución Exenta N° 2169, de fecha 04 de mayo de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 30 de mayo de 2017 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto se presenta en forma de gel y pasta dental, de acuerdo a la siguiente composición: Gel: 3,00 g de Peróxido de carbamida y excipientes para 100 g; Pasta: 5,00 g de Lactoperoxidasa, 0,22 g de Fluoruro sódico, 1,00 g de Xilitol, excipientes para 100g.

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso, declara: "Como coadyuvante durante el tratamiento y sesiones de recordatorio y mantenimiento de los resultados obtenidos";

TERCERO: Que **WHITEKIN TRATAMIENTO BLANQUEADOR**, fue evaluado en la Sesión N° 2/17, de fecha 29 de marzo de 2017, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que se concluyó, por unanimidad, que él debe ser clasificado como dispositivo médico, por las siguientes razones:

- a) Se trata de una formulación en forma de pasta y gel para el cepillado de dientes;
- b) La finalidad de uso del producto es para tratamientos blanqueadores profesionales; Como coadyuvante durante el tratamiento y sesiones de recordatorio y mantenimiento de los resultados obtenidos;
- c) El producto corresponde a un tubo con gel que contiene peróxido de carbamida y un tubo de pasta que contiene lactoperoxidasa, fluoruro sódico y xilitol. Para su uso se utiliza la pasta y el gel en cantidades similares sobre el cepillo de dientes. El uso previsto declarado es para ser utilizado como blanqueador dental de uso domiciliario, bajo control profesional cada tres semanas. De acuerdo a lo señalado por el interesado el peróxido de carbamida se descompone en peróxido de hidrogeno y Urea, la cual tiene por función subir el pH para impedir la desmineralización del esmalte dental y la formación de caries dentales, por otra parte, el peróxido de hidrógeno debido a su bajo peso molecular es absorbido por el esmalte oxidando los compuestos orgánicos coloreados existentes en los dientes, causando el blanqueamiento. El interesado señala además entre los



(Ref.: RE822965/16)

Cont. res. rég. control aplicable **WHITEKIN TRATAMIENTO BLANQUEADOR**)

antecedentes, que la Lactoperoxidasa contenida en el producto presenta una estructura muy similar a las peroxidases presentes en la saliva humana y que éstas son biocatalizadores que potencian el efecto blanqueador del peróxido de carbamida, catalizando la deshidrogenación de un gran número de compuestos orgánicos y transformándolos en productos más simples e incoloros. Además le atribuyen actividad protectora contra microorganismos patógenos y otros agentes externos que puede albergar nuestra boca y provocar alteraciones bucales. Antecedentes anteriores señalan que los blanqueadores dentales a base de peróxido de carbamida alcanza el uso previsto de forma química ya que las técnicas de blanqueamiento tienen por principio la oxidación y el rompimiento de las moléculas oscurecidas a través del oxígeno liberado por los agentes aclaradores. Los compuestos de carbono de las moléculas C = C usualmente pigmentados de color amarillo son convertidos en grupos OH- generalmente incoloros. Este mecanismo químico y de acción local compatibiliza con la definición de dispositivo médico, siendo el uso previsto principal el blanqueamiento por parte del peróxido de carbamida y que en forma auxiliar la lactoperoxidasa potencia el efecto blanqueador y tiene una función protectora como antibacteriano;

- d) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de **WHITEKIN TRATAMIENTO BLANQUEADOR**, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de dispositivo médico D.S. N° 825/98, artículo 2°;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 2169, de fecha 04 de mayo de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 30 de mayo de 2017, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 días 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 el artículo 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 2010, 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 las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

(Ref.: RE822965/16)

Cont. res. rég. control aplicable **WHITEKIN TRATAMIENTO BLANQUEADOR**)

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **WHITEKIN TRATAMIENTO BLANQUEADOR**, presentado por Pharma Investi de 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.

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



Isabel Sánchez Cerezo
Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Pharma Investi de Chile S.A
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Subdepto. Fiscalización
- Subdepto. Farmacia
- Subdepto. Dispositivos Médicos
- Unidad Régimen Control Sanitario
- Comunicaciones - ISP ✓
- Gestión de Trámites
- UCD



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe