



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11 / Ref.: 23.182/03
TTA/AMM/CJCJ

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO COLGATE SIMPLY
WHITE BLANQUEADOR DENTAL.-**

RESOLUCIÓN Nº _____ /

SANTIAGO,

31.01.2005*000795

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Colgate-Palmolive Chile S.A., respecto del producto **COLGATE SIMPLY WHITE BLANQUEADOR DENTAL;** y

El informe de experto, de fecha 23/12/2003, que establece que los productos que contengan o liberen concentraciones superiores al 0,1% de peróxido de hidrógeno deben ser considerados productos farmacéuticos y deben emplearse bajo prescripción y supervisión dental; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 29 de enero de 2004, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que este producto consiste en un gel blanqueador, que se aplica mediante un pincel, diente por diente, durante 14 días, 2 veces por día. Dicho gel contiene peróxido de urea, el cual libera peróxido de hidrógeno, agente blanqueador comúnmente empleado en productos para el tratamiento del blanqueo dental;

- Que la composición del gel que presenta este producto es la que se describe a continuación:

Ingrediente	Función	% Peso/Peso
Carbomer	Espesante	1,0
Alcohol	Solvente	34,8
Glicerina	Humectante	5,0
Polietilenglicol	Espesante	15,0
Peróxido de urea	Agente blanqueador	18,0
Ácido fosfórico 85%	Regulador acidez	0,1
Fosfato de sodio	Estabilizador pH	1,0
Agua purificada	Solvente	25,1

- Que el agua oxigenada o peróxido de hidrógeno y otros compuestos o mezclas que liberen agua oxigenada, entre ellos la carbamida (urea) de agua oxigenada y el peróxido de zinc, se pueden emplear en productos para la higiene bucal hasta una concentración máxima de 0,1% de peróxido de hidrógeno, presente o desprendido, en el producto cosmético terminado (CONSLEG: 197610768 – 21/04/2002, de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas);

- Que la opinión de The Scientific Committee on Cosmetic Products and Non – Food Products Intended for Consumers (SCCNFP), de la Comunidad Europea, adoptada con fecha 17/09/2002, relativa al uso de peróxido de hidrógeno (carbamida, zinc) en blanqueadores dentales, a la luz de la documentación científica actualmente disponible, es la siguiente:

- El contenido de peróxido de hidrógeno en productos blanqueadores dentales no debería exceder el 6% (presente o liberado) con un límite máximo de 50 mg de peróxido de hidrógeno por día.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Cont. res. reg. control aplicable COLGATE SIMPLY WHITE BLANQUEADOR DENTAL

2

- El uso de estos productos no es recomendado previa o inmediatamente después de restauraciones dentales.
- Condiciones tales como preexistencia de tejidos dañados o el uso simultáneo de tabaco y/o alcohol puede exacerbar los efectos tóxicos de peróxido de hidrógeno.
- Toda la evidencia indica que el uso correcto de agentes blanqueadores que contienen 0,1 a 6% de peróxido de hidrógeno (o equivalente para sustancias que liberan peróxido de hidrógeno) es seguro si se emplean bajo la supervisión de un dentista;

- Que este Instituto tiene registrado como medicamento el producto PERÓXIDO DE HIDRÓGENO GEL AL 1,5%, registro N° F-1890/99, que presenta los siguientes principios activos: 0,034% p/p de mentol, 5% p/p de alcohol etílico, 4,286% p/p de una solución al 35% de peróxido de hidrógeno y 0,136% p/p de salicilato de metilo. Las indicaciones aprobadas para él son las siguientes: "Agente de limpieza de la cavidad bucal en inflamaciones menores y heridas superficiales de las encías, resultante de procedimientos odontológicos o dentales". Su condición de venta es directa en establecimientos tipo A y B;

- Que el sistema de entrega de peróxido de hidrógeno mediante pincel es más fácil de manipular en casa que otros sistemas, como por ejemplo el que usa bandeja, pero no existen estudios concluyentes en relación a eficacia comparativa con los métodos tradicionales;

- Que, dado el alto contenido en peróxido de hidrógeno que presenta este producto (6,5%), su aplicación sin la supervisión profesional competente reviste riesgos para la salud; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **COLGATE SIMPLY WHITE BLANQUEADOR DENTAL**, de Colgate-Palmolive Chile S.A., es el propio de los **productos farmacéuticos**.
2. Para su comercialización deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, D.S. N° 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN
Instituto de Salud Pública
DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA (S)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Colgate-Palmolive Chile S.A.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- Unidad de Productos **Farmacéuticos Complementarios**
- CISP


INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
MINISTERIO DE SALUD
DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro Fe