



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
BIT / Ref.: 16.230/03
TTA/AMM/CJCJ

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR A PRODUCTOS BLANQUEADORES DENTALES A BASE DE PERÓXIDO DE CARBAMIDA, CON CONCENTRACIONES DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO MAYORES AL 3%.—

RESOLUCIÓN N° _____/

31.01.2005*000796

SANTIAGO,

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Droguidet, respecto de productos **BLANQUEADORES DENTALES A BASE DE PERÓXIDO DE CARBAMIDA, CON CONCENTRACIONES DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO MAYORES AL 3%; 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 estos productos como medicamentos; y

CONSIDERANDO:

- Que el solicitante está interesado en comercializar blanqueadores dentales que contienen peróxido de carbamida, el cual libera peróxido de hidrógeno en concentraciones superiores al 3%, agente blanqueador comúnmente empleado en productos para el tratamiento del blanqueo dental;
- Que el agua oxigenada o peróxido de hidrógeno y otros compuestos o mezclas que liberen agua oxigenada, entre ellos la carbamida 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.
 - 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;



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Cont. res. rég. control aplicable **BLANQUEADORES DENTALES A BASE DE PERÓXIDO DE CARBAMIDA**

2

- 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 existen varios sistema de entrega de peróxido de hidrógeno, mediante bandeja, tiras o pincel, los cuales están hechos para aplicación en casa, pero no existen estudios concluyentes en relación a su eficacia comparativa con los métodos tradicionales;
- Que, la aplicación de blanqueadores dentales con concentraciones superiores al 3% de peróxido de hidrógeno requiere de la supervisión profesional competente; 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar a los productos **BLANQUEADORES DENTALES A BASE DE PERÓXIDO DE CARBAMIDA, CON CONCENTRACIONES DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO MAYORES AL 3%**, de Drogident, es el propio de los **productos farmacéuticos**.
2. Para su comercialización deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, D.S. N° 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DRA. Q.F. PAMELA VILLA NANJARÍ
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Drogident
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP


Transcrito Fielmente
Ministro Fe