



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

B11/ Ref.: 11.999/06
EJR/HRL/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO CEPILLO
DENTAL ANTIBACTERIAL ORAL-B CROSS
ACTION POWER.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº 26.01.2007*000592

SANTIAGO,

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Procter & Gamble Comercial Ltda., respecto del producto **CEPILLO DENTAL ANTIBACTERIAL ORAL-B CROSS ACTION POWER**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 23 de noviembre de 2006, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que el producto consiste en un cepillo dental manual corriente que tiene en sus filamentos o cerdas partículas de plata, las que actúan sobre las bacterias ayudando a eliminarlas. Su ingrediente activo es 1.5 % Ciba IRGAGUARD B 7000 (Silver Zinc Class), siendo el mecanismo de acción de la plata el siguiente:
 - Introducción de los iones de plata en las células microbiales.
 - Unión de los iones de plata a proteínas causando cambios estructurales en las paredes de las células y en las membranas intracelulares y nucleares de las bacterias, disminuyendo su viabilidad.
 - Inhibición del crecimiento bacteriano debido a la inactivación de proteínas y enzimas y a la denaturación del DNA y RNA bacterial.
 - Esto causa muerte bacteriana o inhibición de su crecimiento;
- Que, de acuerdo a la información aportada por el interesado, el componente IRGAGUARD B 7000, fabricado por Ciba, Suiza, es un agente antimicrobiano, que corresponde a un vidrio especial que libera en forma controlada iones de plata. Los iones de plata inhiben el crecimiento de bacterias gram positivas y gram negativas, hongos y levaduras. Este vidrio se puede usar en polímeros en las siguientes áreas de aplicación: aire acondicionado, filtros, telas, accesorios sanitarios (por ejemplo: cepillos), suministros hospitalarios y otros;
- Que la FDA aprobó el uso de IRGAGUARD B 7000 en polímeros, resinas o adhesivos de aplicaciones de contacto con alimentos o lubricantes de contacto fortuito o secundario con alimentos, en cuyo caso su contenido de plata no debe exceder el 0,57%;
- Que, en este caso particular, el producto corresponde a un cepillo de dientes que en sus cerdas contiene IRGAGUARD B 7000, por lo que se destaca que él remueve más placa que los cepillos comunes, dada su acción antimicrobiana, con lo cual protege contra enfermedades. Por lo tanto, al efecto mecánico de las cerdas, para eliminar placa bacteriana, se sumaría la acción propiamente antimicrobiana de IRGAGUARD B 7000;
- Que el D.S. Nº 1876 de 1995, del MINSAL, en su artículo 4º, letras a) y x1), define producto farmacéutico y principio activo, respectivamente, como sigue:
 - “a) Producto Farmacéutico o Medicamento: Toda sustancia natural o sintética o mezcla de ellas, que se destine a la administración al hombre o a los animales, con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas.



x1) Principio activo: Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico, o bien, que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquieren”;

- Que, como este cepillo dental se emplea directamente en seres humanos, para eliminar más placa bacteriana, dada la presencia del agente antibacteriano IRGAGUARD B 7000, con el fin de prevenir enfermedades bucales, y, como el efecto antibacteriano de este producto se alcanza por medios farmacológicos, propios de los medicamentos (IRGAGUARD B 7000 constituye un principio activo), se le debe clasificar como producto farmacéutico; 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 al producto **CEPILLO DENTAL ANTIBACTERIAL ORAL-B CROSS ACTION POWER**, presentado por Procter & Gamble Comercial Ltda., es propio de los **productos farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DIRECTORA

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Procter & Gamble Comercial Ltda.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



Transcrito Fielmente
Ministro Fe