



GOBIERNO DE
CHILE



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

Nº Ref.:RE174770/09
EJR/VEY/MVS

**DEJESE SIN EFECTO RESOLUCIÓN Nº RW
Nº 3230/10 QUE DETERMINO REGIMEN DE
CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO XEROS
DENTAID SPRAY COMO PRODUCTO COSMÉTICO**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____

Santiago

10.05.2010*001285

VISTO: Estos antecedentes; la Resolución Nº RW Nº3230/10 del 22 de Marzo de 2010 en la que la recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable estableció que el régimen que corresponde aplicar al producto **XEROS DENTAID SPRAY** era propio de los productos cosméticos; la solicitud presentada a registro cosmético de la referencia RC193015 por Laboratorios Dentaïd S.A.

CONSIDERANDO

- Que de acuerdo a su uso principal y finalidad el producto Xeros Dental Spray declara como indicación que estimula la producción natural de saliva bucal y su uso en personas con problemas de boca seca o xerostomía.
- Que la Xerostomia una manifestación de una disfunción salivar concepto que se encuentra en los rótulos enviados por el solicitante,
- Que se vulnera el artículo 28º del D.S 239/02, asociando sus propiedades a un producto que alivia los síntomas de una disfunción que implica que los cuidados de los pacientes que sufren Xerostomía deben ser definidos por el medico tratante, así como el producto específico para aliviar dicha manifestación clínica.
- Que sus indicaciones: "**alivia la sensación de la boca seca**", "**estimula la secreción natural de saliva**", son finalidades que no puede ser atribuida a un producto cosmético según lo señala la definición de la reglamentación vigente en el artículo 5º letra a) el Decreto Supremo 239/02 del Ministerio de Salud.
- Que lo dispuesto en la Resolución Nº RW Nº 3230/10 carece de fundamento técnico para clasificar como cosmético el producto y que la consecuencia de esto es que corresponde dejarla sin efecto; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. ESTABLÉCESE que el régimen que corresponde aplicar al producto **XEROS DENTAID SPRAY**, solicitado por **LABORATORIOS DENTAID S.A.**, es el propio de los productos farmacéuticos.



GOBIERNO DE
CHILE



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

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.

3. Déjase sin efecto la Resolución N° RW N° 3230/10.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
GESTIÓN DE CLIENTES
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO

