GOBIERNO DE CHILE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

PHG/VEY/ENO/npc
B11/ Ref.: 4869/10

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO LICE GUARD SHAMPOO.-

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 31.08.2010*002513

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de SRM Asociados Distribuidor Ltda., respecto del producto **LICE GUARD SHAMPOO**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 5 de Agosto de 2010, de clasificar a este producto como cosmético; y

CONSIDERANDO:

- Que, el producto contiene los siguientes ingredientes: agua, sodium laureth sulfate, lactic acid (< 5%), sodium chloride, glycol laureth sulfate/cocamide-MEA/laureth-10, sodium hydroxide, polyquaternium-11, quaternium-80, fragancia, panthenol, phenoxyethanol/parabenos, allantoin, tetrasodium EDTA, potassium sorbate, denatonium benzoote y se le atribuye la siguiente finalidad de uso: "Shampoo removedor de liendres" y que la recomendación de uso propuesto es: "**Lavado de pelo normal** y remoción física de las liendres mediante "un peine apropiado para ello";

- Que, al analizar la finalidad propuesta o propósito principal, según la reglamentación vigente y las definiciones de producto farmacéutico, dispositivo médico y cosmético, es posible concluir que la finalidad propuesta está acorde con la definición de "producto cosmético: *cualquier preparado que se destine para ser aplicado al cuerpo con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones físico-químicas normales de la piel y de sus anexos"*;

- Que, los ingredientes del producto se encuentran en el listado de ingredientes autorizados para su uso en cosméticos y la concentración del activo ácido láctico con una concentración < 5% no justifica para este ingrediente una acción específica;

- Que, en este Instituto se encuentran los siguientes productos cosméticos registrados con un contenido no mayor a 5% de ácido láctico y mezclas de detergentes comparables a la formulación de Lice Guard Shampoo:
- 204C-80/06 Shampoo Cito Revive Xidil Montibello
- 204C-78/06 Shampoo Revive Anticaida Montibello
- 204C126/09 Shampoo PTC anticaspa cabello graso Montibello,
Otras formulaciones cosméticas:
- 110C-1871/09 Kerastase Age Premium Gel reafirmante cabellos maduros.
- 690C-8/05 Lactiderm loción emoliente y humectante con ácido láctico al 5%;

- Que, el mecanismo de acción propuesto por el interesado es: *"El ácido láctico presente en la formulación se convierte en lactato de sodio, el que actúa debilitando la fuerza de adhesión de la liendre al cabello, facilitando por lo tanto la remoción física del huevo mediante el mecanismo de peinado con un peine apropiado para ello".* No está fundamentado ni descrito en literatura científica disponible que dicho ingrediente ejerza la acción reclamada. El ácido láctico en la formulación tiene la siguiente función cosmética: humectante, agente acondicionador de la piel y buffering, (European Comission Health and Consumers). En conformidad a lo señalado la formulación de Lice Guard Shampoo no posee ingredientes activos diferentes a productos registrados en este Instituto como productos cosméticos;

- Que, el Estudio Bio-clínico adjunto en los antecedentes está diseñado para Testear la Eficacia de un shampoo para remover las liendres y considera el uso de un peine metálico para la remoción física de las liendres posterior al uso del shampoo; el estudio no incluye la fórmula del shampoo comparador o "normal" y no se definen las características del peine utilizado, aspecto fundamental para un correcto análisis de las conclusiones entregadas.

- En conclusión los ingredientes de Lice Guard Shampoo se encuentran en cantidades apropiadas a un shampoo con la finalidad de higiene que corresponde a un producto cosmético, conforme a lo expuesto, además el estudio clínico presentado demuestra que la formulación facilita la remoción de liendres al peinar por 5 minutos con un peine ad-hoc y que el peine (no presentado como muestra) correspondería a un dispositivo médico;

- De acuerdo a lo anteriormente expuesto Lice Guard Shampoo corresponde a un producto cosmético 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 37° letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 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 **LICE GUARD SHAMPOO**, presentado por SRM Asociados Distribuidor Ltda., es el propio de los **productos cosméticos**.

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, D.S. Nº 239 de 2002, y cumplir lo siguiente:
   2.1. Los rótulos de este producto no podrán contener expresiones, títulos, figuras, aluciones o interpretaciones que no se conformen con la naturaleza del producto ni con su finalidad cosmética.
   2.2. No podrán atribuir directa o indirectamente propiedades terapéuticas, comprendiéndose en este concepto palabras o frases como "*removedor de liendres, triplicará la acción del peinado al remover liendres y huevos de piojos, recupera el pelo dañado por el uso de otros productos tóxicos o que contengan pesticidas,* de acuerdo a los artículos 28º, 46º, 47º, y 48º del D.S.239/02.

2.3. Deberá señalar la frase "Producto Cosmético" inmediatamente abajo de la denominación autorizada del producto.

3. DEVUÉLVASE la muestra presentada que corresponde a un frasco de Lice Guard Shampoo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. MARIA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- SRM Asociados Distribuidor Ltda.
- Subsecretaría de Salud Pública, MINSAL
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registro
- Gestión de clientes

Transcrito Fielmente
Ministro Fe