

GCHC/MVS/npc  
Nº Ref.:RE218258/10

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A  
APLICAR AL PRODUCTO GEL HUMECTANTE  
BOCA SECA BIOXTRA.**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16108/10**  
Santiago, 10 de diciembre de 2010

**VISTO:** Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de SOCIEDAD COMERCIAL YARETA LTDA., respecto del producto **GEL HUMECTANTE BOCA SECA BIOXTRA**; la recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 16 de noviembre de 2010, de clasificar a este producto como cosmético;

**CONSIDERANDO:** Que el producto contiene los siguientes componentes Sorbitol, Maltitol, Polyglycerylmethacrylate, Xylitol, Aqua, Dextrose, Hydroxy lethylcellulose, Potassium, Thiocyanate, Colostrum extract, Glucose oxidase, Lactoperoxidase, Lactoferrin, Lysozyme, Aloe vera; que los ingredientes deben ser expresados mediante Nomenclatura INCI; y se le atribuye la siguiente finalidad de uso: HUMECTANTE; que de acuerdo a su uso principal y finalidad, el producto Gel Humectante Boca Seca Bioxtra cumple con el artículo 5º letra a) del D.S. 239/02 y requiere registro cosmético de acuerdo a lo señalado en los artículos 25º y 26º del citado reglamento; que dada la composición descrita para este producto, su finalidad de uso como HUMECTANTE BOCA SECA se sugiere clasificarlo como cosmético considerando que los rótulos del producto no podrán contener expresiones, títulos, figuras, alusiones o interpretaciones que no se conformen con la naturaleza del producto ni con su finalidad cosmética, no podrán atribuir, directa o indirectamente, propiedades terapéuticas, comprendiéndose en este concepto palabras o frases tales como: sustituto de la saliva, formulación antibacterial única incrementa la inmunidad de la saliva, uso bajo la dentadura postiza, etc. de acuerdo a los artículos 28º, 46º, 47º y 48º del D.S. 239/02. Deberá señalar la frase "Producto Cosmético" inmediatamente abajo de la denominación autorizada del producto; 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 **GEL HUMECTANTE BOCA SECA BIOXTRA**, solicitado por SOCIEDAD COMERCIAL YARETA 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 sus modificaciones.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

**Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA  
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES