

GCHC/CJC

Ref.: RE321170/11

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO KIT DE BLANQUEAMIENTO DENTAL DE USO PROFESIONAL LASE PEROXIDE.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 17.07.2012 001792

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Laboratorio Maver S.A., de fecha 16 de Diciembre de 2011, respecto del producto **KIT DE BLANQUEAMIENTO DENTAL DE USO PROFESIONAL LASE PEROXIDE**; el acuerdo de la Sesión Nº 4/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de fecha 20 de Abril de 2012; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que esta solicitud en realidad corresponde a tres KIT DE BLANQUEAMIENTO DENTAL DE USO PROFESIONAL, denominados: LASE PEROXIDE SENSY, LASE PEROXIDE SENSY II y LASE PEROXIDE LITE, los cuales están constituidos por los siguientes componentes:

- Frasco de Fase 1: Gel blanqueador de peróxido de hidrógeno;
- Frasco de Fase 2: Gel espesante, se emplea para mezclado de Fase 1 con Fase 2;
- Frasco neutralizante: Solución de bicarbonato de sodio en agua, se emplea en caso de que el peróxido de hidrógeno tenga contacto con tejidos blandos, para neutralizar la acción del gel blanqueador;
- Jeringa con gel desensibilizante: Se emplea en caso de que el paciente presente hipersensibilidad dentinaria durante la aplicación del kit. Es un gel que contiene Fluoruro de sodio al 2% y Nitrato de potasio al 5%;
- Jeringa con gel protector fotopolimerizable Lase Protect: Gel protector que se aplica, previo al tratamiento, sobre las encías y en caso de dientes con fractura o desgaste, con el fin de que no entre en contacto gel blanqueador con tejido blando;
- Pote para preparación de la mezcla de las fases 1 y 2; y
- Puntas para jeringas de gel desensibilizante y gel protector; y

SEGUNDO: Que estos tres KITS presentan diferentes concentraciones finales de peróxido de hidrógeno (H_2O_2), de tal forma que al mezclar las fases 1 y 2 se obtienen las siguientes en cada uno de ellos:

Lase Peroxide Sensy	Lase Peroxide Sensy II	Lase Peroxide Lite
35% H_2O_2	25% H_2O_2	15% H_2O_2

TERCERO: Que, en productos de higiene bucal, una clase particular de cosmético, el peróxido de hidrógeno es un ingrediente de uso limitado, aceptándose en este tipo de productos hasta un máximo de 0,1% de peróxido de hidrógeno presente o liberado;

CUARTO: Que en los Memorandos Nº 14/12 y 20/12, de fechas 28 de Marzo y 17 de Abril de 2012 respectivamente, del Subdepartamento Dispositivos Médicos, de este Instituto, se establece que:

- Las siguientes autoridades sanitarias: ANMAT, Argentina, ANVISA, Brasil y DIGEMED, Perú, clasifican estos KITS como dispositivos médicos clase II; y
- Los blanqueadores dentales a base de peróxido de hidrógeno alcanzan su uso previsto de forma química, ya que las técnicas de blanqueamiento tienen por principio la oxidación y el rompimiento de las moléculas oscurecidas a través del oxígeno liberado por los agentes aclaradores. Por tanto, estos KITS se ajustan a la

Cont. res. rég. control aplicable **KIT DE BLANQUEAMIENTO DENTAL DE USO PROFESIONAL LASE PEROXIDE**

definición de dispositivos médicos, porque su acción principal no se alcanza por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sino que interviene una reacción química entre el peróxido de hidrógeno y las moléculas que se encuentran en el esmalte del diente (artículo 2º, numeral 1, del Decreto Nº 825 de 1998, del Ministerio de Salud); y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Nº 3 de 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Nº 334, del 25 de febrero del 2.011 y Nº 597 del 30 de marzo del 2.011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1. ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar a los productos **KIT DE BLANQUEAMIENTO DENTAL DE USO PROFESIONAL LASE PEROXIDE SENSY, LASE PEROXIDE SENSY II y LASE PEROXIDE LITE**, solicitado por Laboratorio Maver S.A., es el propio de los **dispositivos médicos**.
- Por lo tanto, deberán regirse por las disposiciones del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, Decreto Nº 825 de 1998, del Ministerio de Salud.
- Devuélvase las muestras presentadas.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**

JEFATURA DE SERVICIO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Subdepartamento Dispositivos Médicos
- **Sección Registro Productos Farmacéuticos**
- Unidad de Procesos
- Comunicaciones - ISP
- Gestión de Trámites

