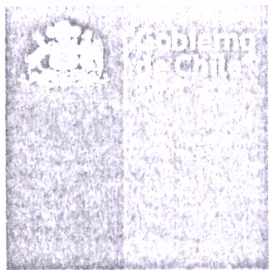


194 7855



MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN PREVENCIÓN Y CONTROL ENFERMEDADES
DIVISIÓN JURÍDICA
JBO/CCC/DSC/P/CAVEAR/MOP



MODIFICA RESOLUCIÓN EXENTA N° 727, DE 2008, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APRUEBA NORMA GENERAL TÉCNICA N° 105 SOBRE "USO DE FLUORUROS EN LA PREVENCIÓN ODONTOLÓGICA"

EXENTA N° 784

SANTIAGO, 30 OCT. 2015

VISTO: estos antecedentes; lo dispuesto en el D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del D.L. N° 2763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el D.S. N° 239, de 2002, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, en el D.S. N° 3, de 2010, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, ambos del Ministerio de Salud; en la Resolución Exenta N° 727, de 2008, del Ministerio de Salud; en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; y

CONSIDERANDO:

1.- Que, mediante Resolución Exenta N° 727, de 27 de octubre de 2008, el Ministerio de Salud aprobó la Norma General Técnica N° 105 sobre "Uso de Fluoruros en la Prevención Odontológica".

2.- Que, el Capítulo IV de la citada norma se refiere a las pastas dentales fluoruradas, regulando aspectos técnicos relativos a la concentración de flúor, recomendaciones de uso y rotulado.

3.- Que, a raíz de los avances científicos en la materia y de las modificaciones introducidas por el D.S. N° 41, de 2009, de este Ministerio, al Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, la División de Prevención y Control de Enfermedades, dependiente de la Subsecretaría de Salud Pública, solicitó, mediante Memorando B24 / N° 567 de 2015, sustituir el Capítulo IV de la norma técnica en comento.

4.- Que, en razón de lo anterior y en uso de las facultades que me confiere la ley, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1°.- MODIFÍCASE LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 727, de 2008, DE ESTE MINISTERIO, QUE APRUEBA LA NORMA GENERAL TÉCNICA N° 105 SOBRE “USO DE FLUORUROS EN LA PREVENCIÓN ODONTOLÓGICA”, reemplazando el Capítulo IV denominado “Pastas Dentales Fluoruradas” por el nuevo texto contenido en el Anexo adjunto a la presente resolución.

2°.- El nuevo Capítulo IV, del que da cuenta el presente acto administrativo, se expresa en un documento de 5 páginas, cuyo original, visado por la Subsecretaría de Salud Pública, deberá incorporarse en la Norma General Técnica N° 105 sobre “Uso de Fluoruros en la Prevención Odontológica”.

3°.- REMÍTASE un ejemplar del nuevo texto de la Norma General Técnica N° 105 a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud y a los Servicios de Salud del país.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




DRA. CARMEN CASTILLO TAUCHER
MINISTRA DE SALUD

DISTRIBUCION

- Gabinete Ministra de Salud
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública
- División de Prevención y Control de Enfermedades
- Depto. de Salud Bucal (DIPRECE)
- Archivo División Jurídica
- Oficina de Partes

CAPÍTULO IV

PASTAS DENTALES FLUORURADAS

Antecedentes

Actualmente casi la totalidad de pastas dentales comercializadas contienen fluoruros, siendo efectivos agentes anticaries, según demuestran estudios *in vitro*, *in vivo* y revisiones sistemáticas de la literatura médica. Las pastas han sido ampliamente usadas en el mundo, como el principal medio de liberación tópica de fluoruros al medio bucal.

- Las pastas dentales con flúor tienen un efecto protector en el control de la caries dental en niños y adultos comparado con el no uso de pasta. Las pastas con mayor concentración de flúor muestran mayores efectos preventivos que las de menor concentración.
- En el grupo de menores de 6 años, el uso de pastas con concentraciones de flúor de 1000 a 1500 ppm tienen mayor efecto protector comparado con las pastas de baja concentración de flúor (menor a 600 ppm), observándose diferencias estadísticamente significativas. Al comparar las pastas de menos de 600 ppm con placebos, no existe evidencia consistente que muestre un efecto protector de caries de las pastas de baja concentración de flúor.
- En menores de 9 años, si bien existe una tendencia a que las pastas con menor concentración de flúor, comparadas con las de mayor concentración, sean protectoras de fluorosis moderada, no presentan una asociación estadísticamente significativa.

Clasificación de las pastas dentales

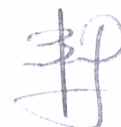
1. Las pastas dentales con concentraciones menores o iguales a 1500 ppm de ión fluoruro son consideradas cosméticos especiales.
2. Las pastas con concentraciones mayores a 1500 ppm de flúor son consideradas productos farmacéuticos

Las pastas dentales fluoradas clasificadas como cosméticos especiales deben cumplir con el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos.

Aquellas pastas clasificadas como productos farmacéuticos deben cumplir con el reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

Concentración de flúor

- La concentración de flúor en las pastas dentales, consideradas cosméticos especiales, no deberían ser inferiores a 1000 ppm ni superiores a 1500 ppm de flúor.
- Las pastas con concentraciones mayores a 1500 ppm de ión flúor corresponden a productos farmacéuticos y se deben someter a registro y control sanitario propios de los medicamentos.
- Debería declararse en envases y estuches de pastas dentales, la concentración del ión flúor en ppm y el contenido total de flúor por envase.



Recomendaciones de uso

- Uso diario con una frecuencia de al menos 2 veces al día.

Niños y niñas menores de 6 años

- La higiene bucal debe ser realizada por un adulto, o al menos, bajo la supervisión de éste. Es importante controlar la cantidad de pasta a utilizar e indicar al niño que no debe tragársela.
- En el cepillo seco, dispensar a lo ancho de éste la pasta dental en un tamaño no superior al de una arveja, aproximadamente 0,5 gramos. En los niños y niñas que no pueden eliminar bien los restos de pasta dental, se aconseja utilizar una menor cantidad.
- Cepillar los dientes en forma secuencial, durante 2 minutos, procurando limpiar todas las superficies dentarias.
- Indicar al niño o niña que expectore para eliminar pasta y que no se enjuague.

Niños y niñas (mayores de 6 años) y adultos

- El procedimiento de higiene bucal es similar al de los niños, y niñas pero con mayor cantidad de pasta. La cantidad óptima de pasta a utilizar para adultos, es de 1 gramo (equivalente al tamaño de 2 arvejas).

Rotulado para Pastas Dentales

Para que la población tenga la adecuada información al momento de adquirir una pasta dental y para favorecer un uso adecuado de éstas, se recomienda la siguiente rotulación:

- Para todas las pastas dentales fluoruradas:
 - El rotulado debería ponerse tanto en el envase externo (caja) como en el interno (pomo).
 - Se debería incluir en el rotulado:
 - Concentración de fluoruro en ppm.



- Fecha de vencimiento del producto
 - La siguiente recomendación o similar: “Mantener en lugar fresco, lejos del calor excesivo y radiación solar”
- Rotulado adicional
- Además, de lo anteriormente señalado, se sugiere rotulado adicional, según tipo de pasta:

Pasta con menos de 1000 ppm:

- Eliminar de las pastas de menos de 1000 ppm el rotulo de pasta infantil o para menores de 6 años.

Pasta con 1000 a 1500 ppm de flúor:

- Incluir esta frase o una similar: “en menores de 6 años, usar una cantidad igual o menor al tamaño de una arveja, supervisado por un adulto, evitando su ingesta”.
- No deberían contener frases que induzcan su ingesta (ej: delicioso sabor).

Referencias

1. Cury JA, Tenuta LM. Evidence-based recommendation on toothpaste use. *Braz Oral Res.* 2014;28 Spec:1-7.
2. Dos Santos AP, Nadanovsky P, de Oliveira BH. A systematic review and meta-analysis of the effects of fluoride toothpastes on the prevention of dental caries in the primary dentition of preschool children. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2013 Feb;41(1):1-12.
3. Marinho VCC, Higgins JPT, Sheiham A, Logan S. Cremas dentales fluoradas para prevenir caries dentales en niños y adolescentes (Cochrane Review). In: *La Biblioteca Cochrane Plus*, Issue 3, 2007.
4. MINSAL. Efectos del uso de pasta dental fluorada en menores de 6 años. MINSAL 2015
5. MINSAL. Revisión sistemática acerca del uso de pastas dentales fluoradas en preescolares. MINSAL 2008.



6. National Oral Health Promotion Clearing House. Oral health messages for the Australian public. Findings of a national consensus workshop. Australian Dental Journal 2011; 56:331-335
7. Rugg-Gunn A and Bánóczy J. Fluoride Toothpastes and fluoride mouthrinses for home use. Acta Médica Académica 2013; 42:168-178
8. Wong MC, Clarkson J, Glenny AM, Lo EC, Marinho VC, Tsang BW, Walsh T, Worthington HV. Cochrane reviews on the benefits/risks of fluoride toothpastes. J Dent Res. 2011;90(5):573-579
9. Wright JT, Hanson N, Ristic H et al. Fluoride toothpaste efficacy and safety in children younger than 6 years: a systematic review. J Am Dent Assoc 2014; 145:182-189

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'HJ', located to the right of the last reference.