

RESOLUCION MINISTERIAL No 454-2001-SA/DM

27/07/2001.- R.M. Nº 454-2001-SA/DM.- Aprueba Norma Técnica Sanitaria para la Adición de Fluoruros en Cremas Dentales, Enjuagatorios y otros productos utilizados en la Higiene Bucal

RESOLUCIÓN MINISTERIAL No 454-2001-SA/DM

Lima, 27 de julio del 2001

Visto el Oficio DGSP No 3353-2001, de la Dirección General de Salud de las Personas.
CONSIDERANDO:

Que, la Resolución Ministerial No 154-2001-SA/DM, de fecha 7 de marzo del 2001, aprueba la "Norma Técnica Sanitaria para la Adición de Fluoruros en Cremas Dentales, Enjuagatorios y otros productos utilizados en la Higiene Bucal";

Que, la Dirección General de Salud de las Personas, considera necesario modificar y actualizar la norma en algunos de sus artículos, a fin de mejorar los criterios técnicos señalados, para fortalecerla en sus contenidos y que a su vez sirva de instrumento normativo que permita regular, controlar y supervisar a las empresas, para que incorporen a los productos de higiene personal concentraciones adecuadas de flúor con la finalidad de prevenir caries dental y evitar fluorosis dental;

Con la opinión favorable del Viceministro de Salud;

SE RESUELVE:

1o.- Aprobar la "Norma Técnica Sanitaria para la Adición de Fluoruros en Cremas Dentales, Enjuagatorios y otros productos utilizados en la Higiene Bucal", modificada y actualizada con el fin de mejorar los criterios técnicos.

2º.- Dejar sin efecto la Resolución Ministerial No 154-2001-SA/DM, de fecha 7 de marzo del 2001.

3º.- Otorgar un plazo de 6 (seis) meses, a partir de su Publicación, para la adecuación a la norma de todo artículo e higiene personal contenido en la presente.

Regístrese y comuníquese.

EDUARDO PRETELL ZARATE Ministro de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE ATENCIÓN INTEGRAL DE SALUD DIRECCIÓN DE SALUD MUJER, NIÑO Y ADOLESCENTE
NORMA TÉCNICA SANITARIA PARA LA ADICIÓN DE FLUORUROS EN CREMAS DENTALES, ENJUAGATORIOS Y OTROS PRODUCTOS UTILIZADOS EN LA HIGIENE BUCAL

Artículo 1º.- Objeto

El presente documento normativo establece las disposiciones que deben cumplir las empresas dedicadas a la elaboración y comercialización de productos utilizados en la higiene bucal y que contienen fluoruro.

Artículo 2º.- Definiciones

Para efectos del presente documento se entiende:

a) Las cremas dentales, geles y otros productos utilizados en la higiene bucal que contienen fluoruro en el rango de 0 a 1500 ppm. en concentración adecuada con la finalidad de prevenir caries dental son considerados cosméticos.

b) Los enjuagatorios bucales con contenido de fluoruro menor a 250 ppm., son considerados cosméticos.

c) Las cremas y enjuagatorios bucales con concentración de fluoruro mayores a lo especificado en a) y b) son considerados medicamentos.

Artículo 3º.- Disposiciones Técnicas

Las cremas dentales y enjuagatorios bucales considerados cosméticos y que utilicen fluoruros, como preventivo de caries dental, se sujetarán a las siguientes normas técnico sanitarias:

- a) Las cremas dentales fluoruradas deberán tener, como principio activo, sales fluoruradas compatibles con su uso tópico.
- b) La concentración máxima de flúor debe ser expresada en partes por millón (ppm); el cual debe incluirse en el rotulado de los envases mediano e inmediato de las cremas, geles y enjuagatorios. Además, se recomienda indicar la fecha de expiración del producto en lugar visible.
- c) Las cremas dentales que contengan concentraciones de fluoruro superiores a 1100 ppm.; serán indicadas para niños mayores de 6 años y adultos.
- d) Las cremas dentales con concentraciones convencionales de fluoruros (1000 hasta 1100 ppm.); pueden ser indicadas para niños y adultos, con la indicación del rotulado señalada en el inciso h) del presente artículo (Disposiciones técnicas).
- e) Las cremas dentales indicadas para niños menores de 6 años; deberán tener una concentración de fluoruro de 250 a 550 ppm., con la indicación de rotulado señalada en el inciso h) del presente artículo (Disposiciones técnicas).
- f) Las cremas dentales cuya concentración es de 1000 a 1500 ppm.F, deberán presentar como mínimo 600 ppm. de flúor soluble al año de fabricación y 450 ppm. de flúor soluble hasta su expiración.
- Las cremas dentales de 250 a 550 ppm.F deben presentar, como mínimo, 60% de flúor soluble hasta su expiración.
- g) Las cremas, geles y enjuagatorios fluorurados no deberán contener más de 260 mg. de flúor total en cada tubo de crema y gel, ni más de 120 mg. de flúor total en cada frasco de enjuagatorio, para su presentación comercial, respetando las disposiciones, señaladas en el inciso f), de la presente norma.
- h) En la rotulación de cremas, geles y enjuagatorios debe consignarse en caracteres visibles la advertencia de NO INGERIR, o advertencias sinónimas.
- Las cremas dentales para niños no deberán llevar frases que incentiven la ingestión del producto. Deben consignarse las siguientes frases u otras similares que no alteren el concepto de las mismas:
- "Niños menores de 6 años utilizar una pequeña cantidad (tamaño de una lenteja) y ser supervisados por sus padres".
- En caso de cremas dentales con concentración de fluoruros superior a 1100 ppm., debe consignarse además, la advertencia. "NO SE RECOMIENDA EL USO EN MENORES DE 6 AÑOS", u otras advertencias similares de conformidad con el Art. 98°, literal d) del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos y afines, aprobados por Decreto Supremo No 010-97-SA.
- i) Los anuncios de los productos de higiene bucal no deben dar a entender que la sola aplicación o uso de los agentes fluorurados asegura la inexistencia de caries dental ni controla el total desarrollo de la placa bacteriana.
- Los dibujos o diseños impresos en los envases no deben incentivar el uso excesivo del producto.

Artículo 4°.- Supervisión y vigilancia

La supervisión y vigilancia del cumplimiento de las Normas Técnicas Sanitarias, referente al uso de fluoruros en cremas dentales, enjuagatorios y otros productos utilizados en la higiene bucal, como preventivo de la caries dental, estará a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), la misma que realizará, en forma permanente, el control cualitativo y cuantitativo de los productos.

Artículo 5°.- Evaluación de los productos

La Dirección General de Salud de las Personas, verificará mediante el monitoreo biológico la eficacia y seguridad de los productos, utilizados como elementos preventivos de la caries dental, de acuerdo a sus planes operativos anuales.

Lima, 18 de julio de 2001
