



Ministerio de Salud
Personas que atendemos Personas

Norma Técnica Sanitaria para la adición de fluoruros en cremas



Resolución Ministerial

Lima, 24 de Julio del 2001

Visto el Oficio DGSP N° 3553-2001, de la Dirección General de Salud de las Personas;

CONSIDERANDO:

Que, la Resolución Ministerial No. 154-2001-SA/DM, de fecha 07 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 Vice Ministro de Salud;

SE RESUELVE:

- 1° 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.
- 2° Dejar sin efecto la Resolución Ministerial No 154-2001-SA/DM, de fecha 07 de marzo del 2001.
- 3° Otorgar un plazo de 6 (seis) meses, a partir de su publicación, para la adecuación a la norma de todo artículo de higiene personal contenido en la presente.

Regístrese y comuníquese:

Dr. Eduardo Pretell Zárate
Ministro de Salud



MINISTERIO DE SALUD

DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS
DIRECCION EJECUTIVA DE ATENCION INTEGRAL DE SALUD
DIRECCION DE SALUD MUJER, NIÑO Y ADOLESCENTE

NORMA TECNICA SANITARIA
PARA LA ADICION DE FLUORURO EN CREMAS DENTALES, ENJUAGATORIOS Y OTROS
PRODUCTOS UTILIZADOS EN LA HIGIENE BUCAL

Art. 1: 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.

Art. 2: Definiciones

Para efectos del presente documento se entiende:

- 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.
- Los enjuagatorios bucales con contenido de fluoruro menor a 250 ppm., son considerados cosméticos.
- Las cremas y enjuagatorios bucales con concentración de fluoruro mayores a lo especificado en a) y b) son considerados medicamentos.

Art. 3: 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 técnicas sanitarias:

- Las cremas dentales fluoruradas deberán tener, como principio activo, sales fluoruradas compatibles con su uso tópico.
- 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.
- Las cremas dentales que contengan concentraciones de fluoruro superiores a 1100 ppm., deben ser para niños mayores de 6 años y adultos.
- 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).
- 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).
- 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.



Elaborado por: [Firma]
Revisado por: [Firma]
Aprobado por: [Firma]



MINISTERIO DE SALUD

Los cremas dentales de 250 a 550 ppm F deben presentar, como mínimo, 60% de flúor soluble hasta su expiración.

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.

En la rotulación de cremas, geles y enjuagatorios debe consignarse en caracteres visibles la advertencia de **NO INGERIR**, ó advertencias similares.

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 utilizan una pequeña cantidad (tamaño de una lenteja) y ser supervisados por sus padres".

En caso de cremas dentales con concentración de fluoruro 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.

Los anuncios de los productos de higiene bucal no deben dar a entender que la sola aplicación ó uso de los agentes fluorurados asegura la incidencia 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.

Art. 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.

Art. 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

Comando en Jefe
Ejército
Perú

Dr. J. J. ...
Secretaría General de Salud