

"SALUD

Aprueban ""Norma Técnica Sanitaria para la Adición de Fluoruros en Cremas Dentales, Enjuagatorios y otros Productos utilizados en la Higiene Bucal""

RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
N° 154-2001-SA/DM

Lima, 7 de marzo del 2001

Visto el Oficio N° 0118.01.2001 de la Dirección General de Salud de las Personas.

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 92° de la Ley N° 26842 -Ley General de Salud-; establece que la autoridad de Salud a nivel nacional es la encargada del control sanitario de los alimentos, bebidas, productos cosméticos y similares, así como insumos, instrumentos y equipos de uso médico-quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal y doméstica;

Que por Decreto Supremo N° 010-86-SA, se declara de prioridad y necesidad pública el desarrollo, aplicación y ejecución del Programa Nacional de Salud Bucal en todo el territorio nacional;

Que para afrontar el elevado índice de enfermedades buco-dentales que afectan la salud de la población, es necesario aprobar la Norma Técnica que permita regular, controlar y supervisar a las empresas que incorporen flúor a los productos de higiene personal y prevención masiva de la caries dental;  
Estando a lo informado por la Dirección General de Salud de las Personas;  
De conformidad con el Decreto Legislativo N° 584 y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 002-92-SA;  
Con la opinión favorable del Viceministro 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"", que en Anexo forma parte de la presente resolución.

2° Las empresas productoras y/o comercializadoras de productos utilizados en la higiene bucal que contienen flúor, deberán cumplir y ceñirse a lo establecido en la presente norma.

Regístrese y comuníquese.

EDUARDO PRETELL ZÁRATE  
Ministro de Salud

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

## Artículo 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 que contienen flúor.

## Artículo 2°.- Definiciones:

Para efectos del presente documento se entiende:

- a) Las cremas dentales, geles y otros productos utilizados en la higiene bucal que contienen flúor 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 flúor menor a 250 ppm., son considerados cosméticos.
- c) Las cremas y enjuagatorios bucales con concentración de flúor mayores a lo especificado en a) y b) son considerados medicamentos.

## Artículo 3°.- Disposiciones Técnicas:

Las cremas dentales y enjuagatorios bucales que utilicen flúor como preventivo de caries dental, se sujetarán a las siguientes normas técnicas sanitarias:

- a) Las cremas dentales fluoradas podrán tener como principio activo sales fluoradas compatibles con su uso tópico.
- b) Las cremas dentales para niños no deben contener en su composición saborizantes, edulcorantes o colorantes que incentiven su ingesta indebida.
- c) Las sustancias abrasivas, saborizantes y otros componentes de las cremas dentales no deben interactuar químicamente produciendo la inactivación del fluoruro o el deterioro rápido de las mismas.
- d) Las cremas dentales indicadas para adultos deben tener concentraciones de flúor entre 1000 a 1500 ppm. de flúor.
- e) Las cremas dentales indicadas para niños deben tener una concentración de flúor menor a 600 ppm.
- f) Las cremas, geles y enjuagatorios fluorados no deberán contener más de 260 mg. de flúor total en cada tubo de crema dental y gel, ni más de 120 mg. de flúor total en cada frasco de enjuagatorio.
- g) La concentración máxima de fluoruro expresada en gramos por ciento y la concentración de flúor en ppm. que contiene el producto, debe incluirse en el rotulado de los envases mediato e inmediato de las cremas, geles y enjuagatorios.
- h) En la rotulación de cremas, geles y enjuagatorios debe consignarse la advertencia de "no ingerir su contenido". En el caso de cremas dentales indicadas para adultos debe consignarse además la advertencia "No

se recomienda su uso para niños", de conformidad con el Artículo 98° literal d) del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos y afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA.

i) La rotulación, promoción y publicidad de estos productos de higiene bucal debe considerarse en forma clara y precisa que los agentes fluorados son elementos importantes en la prevención de caries dental, pero que su sola aplicación o uso no asegura la inexistencia de caries dental ni controla el total desarrollo de la placa bacteriana.

Artículo 4°.- 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).

Artículo 5°.- La DIGEMID, realizará en forma permanente el control de calidad de los productos que contengan flúor, utilizados en la higiene bucal.

Artículo 6°.- La Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), supervisará permanentemente el contenido de flúor de las aguas de consumo humano.

Artículo 7°.- La Dirección General de Salud de las Personas, a través del Subprograma Nacional de Salud Bucal, verificará mediante el monitoreo biológico la eficacia y seguridad de los productos utilizados como elementos preventivos de la caries dental."