

SERIE DOCUMENTOS DE REGULACION SERIE DOCUMENTOS DE REGULACION



**MINISTERIO
DE SALUD**

Calidad es primero

NORMAS

DE USO DE FLUORUROS
EN LA PREVENCIÓN
ODONTOLÓGICA

TOMO II
ANEXOS II y III

1998

DIVISION DE SALUD DE LAS PERSONAS
DISAP

SERIE DOCUMENTOS DE REGULACION SERIE DOCUMENTOS DE REGULACION SERIE DOCUMENTOS DE REGULACION

ANEXO N° 2

CIRCULARES

- 2.1. Circular N° 6 del Depto. de Control Nacional del Instituto de Salud Pública
14 de diciembre de 1993
- 2.2. Circular N° 4E/034 del 05 de julio de 1995 del Depto. Odontológico
- 2.3. Circular N° 02 del 02 de abril de 1996 del Instituto de Salud Pública
- 2.4. Circular N° 9B/23 del 08 de mayo de 1998. Instrucción al
Programa Nacional de Fluoruración del Agua Potable

1998



REPUBLICA DE CHILE
DIVISION SALUD DE LAS PERSONAS
DEPARTAMENTO ODONTOLÓGICO

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
AVDA. MARATHON 1000 - FONOS 239 1105
CASILLA 48 - DIREC. TELEG. "SAC" CHILE
SANTIAGO

CONCENTRACION DE FLUOR EN CREMAS Y
ENJUAGATORIOS DENTALES Y OTROS
ASPECTOS RELATIVOS A PRODUCTOS DE
HIGIENE BUCAL

DEPTO. CONTROL NACIONAL
ASESORIA JURIDICA
RGD/EMZ/ASC/mmr

C I R C U L A R N°6

SANTIAGO, 14 de Diciembre de 1993.

Las normas técnicas aprobadas por el Ministerio de Salud, mediante oficio ordinario N° 4.863, de 11 de Junio de 1993, respecto de las concentraciones de fluor en dentífricos y enjuagatorios, han movido a esta Dirección a despachar la presente circular, con el objeto de dar a conocer y hacer efectivas esas disposiciones, en ejercicio de sus facultades legales:

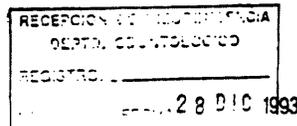
- 1.- Las cremas dentales que no contengan fluor ni otro agente farmacológicamente activo en su composición se considerarán como productos cosméticos de higiene para los efectos de su registro y control sanitario.

Los productos dentales fluorados cuya formulación contenga otros agentes farmacológicamente activos, para obrar como elementos auxiliares de la remoción de la placa bacteriana y en la reducción de la formación de sarro dental, corresponden a Cosméticos Especiales y en sus denominaciones, rotulaciones y promoción, deberán excluir toda referencia terapéutica a enfermedades o problemas relativos a las encías.

- 2.- Las cremas y enjuagatorios dentales que utilicen fluor como elemento coadyudante de la prevención de lesiones cariogénicas, se sujetarán a las siguientes normas técnicas sanitarias, en su condición de cosméticos especiales:

- 2.1.- Las cremas y geles dentales fluorados podrán contener como principios activos: Fluoruro de Sodio, Fluoruro Estañoso, Monofluorofosfato de Sodio y Amino Fluoruro.

- 2.2.- Para optimizar la disposición del fluor en el esmalte dental, esos productos deberán utilizar un sistema abrasivo en sus formulaciones, que sea compatible con la sal fluorada que ellas contengan.



- 2.3.- Las concentraciones de fluor en los productos de higiene dental no deberán ser inferiores a 1000 ppm ni superiores a 1500 ppm de ión fluor en cremas y geles dentales destinados a adultos.

Concentraciones mayores de 1500 ppm de ión fluor en cremas, pastas y geles, y de 250 ppm de fluor en colutorios y enjuagatorios bucales, corresponden a productos farmacéuticos y se someterán al registro y control sanitario propios de los medicamentos.

En los productos de uso infantil, es decir destinados a menores de 6 años, la concentración de ión fluor deberán tener como máximo 500 ppm ión fluor en geles y cremas dentales, especialmente en las zonas en que se utiliza agua potable fluorada con 1 ppm de fluor.

- 2.4.- Los productos fluorados de higiene bucal destinados a menores de seis años no deberán contener en su composición edulcorantes, saborizantes o colorantes que estimulen su ingesta indebida.
- 2.5.- Los enjuagatorios bucales o colutorios deberán destinarse al uso de adultos y mayores de seis años y no deberán contener más de 0,05 g% de fluoruro de sodio.
- 2.6.- Los envases de cremas, geles y enjuagatorios fluorados no deberán contener más de 260 mg de fluor total en cada pomo de crema o gel, ni más de 120 mg de fluor total en cada frasco de enjuagatorio.
- 2.7.- La concentración máxima de la sal fluorada expresada de g% y la concentración de ión fluor en ppm que posea la composición del producto, deberá declararse en los envases y estuches de crema, geles colutorios o enjuagatorios dentales, los que deberán contener la advertencia de no ingerir su contenido, y que su utilización en niños, debe ser supervisado por un adulto.
- 2.8.- La rotulación y promoción de estos productos dentales de higiene bucal, debe considerar, en forma clara y precisa, que los agentes fluorados son un elemento complementario importante en la prevención de la carie dental, pero que su sola aplicación o uso, no asegura la inexistencia de caries, ni controla el desarrollo de la placa bacteriana.

La promoción y/o publicidad por cualquier medio, de los enjuagatorios bucales de uso cosmético, deberán señalar, además, que su utilización no reemplaza el uso del cepillo, crema e hilo dental y que son coadyuvantes del aseo bucal, ayudando a remover placa bacteriana.

3.- Las disposiciones de la presente Circular regirán a contar del 1° de Marzo de 1994, sin perjuicio de los laboratorios de producción cosméticas y las empresas que importan cremas y enjuagatorios bucales fluorados deberán someter con la debida anticipación, a la autorización de este Instituto, los cambios de fórmulas y textos de envases y rotulaciones necesarios para su cumplimiento.

Saluda atentamente a Ud.


MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
IVAN SAAVEDRA SAAVEDRA
DIRECTOR

DISTRIBUCION:

- Subsecretaría de Salud
- Subsecretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Dirección de Central de Abastecimiento
- Colegio de Químicos Farmacéuticos A.G.
- Cámara de Industria Cosmética
- ASILFA
- Gerentes y Directores Técnicos de Laboratorios
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Depto. Control Nacional
- Asesoría Jurídica
- Subdepto. Autorización, Registro e Inspección.
- Oficina de Partes
- Archivo.

REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
División Programas de Salud
Depto. Odontológico
N° 002

Circular N°4E/ 034

Santiago, 05 de Julio 1995.

**USO DE SUPLEMENTO SISTEMICO DE FLUOR
EN PREVENCION DE CARIES DENTAL EN MENORES DE 14 AÑOS**

Conocida la magnitud del problema de caries dental en la población infantil, el Ministerio de Salud autorizó en 1985 la incorporación del uso sistémico de flúor en gotas y tabletas para los niños menores de 12 años, de localidades con bajas concentraciones de fluoruros en el agua potable.

Desde entonces hasta el presente, se ha permitido y promovido la utilización de esta fórmula de fluoruros para la prevención de caries dentales en todo el territorio nacional, con excepción de aquellas localidades que cuentan con concentraciones de fluoruro natural o artificial por sobre 0.7 partes por millón.

Las últimas recomendaciones de asociaciones científicas internacionales, tales como: La Asociación Dental Americana, la Academia Americana de Pediatría, la Academia Americana de Odontopediatría y las conclusiones del Taller sobre Vigilancia Epidemiológica del uso de Fluoruros, organizado por la Subsecretaría entre los días 30 y 31 de Mayo pasado en Santiago, han señalado la necesidad de modificar las concentraciones del uso suplementario de flúor sistémico, al siguiente esquema preventivo:

1. Dosis de Flúor sistémico (en miligramos), según edad y concentración de flúor en el agua (ppm).

Edad	Concentración de F. en agua Potable.		
	0.0 - 0.3 (ppm.)	0.3 - 0.6 (ppm.)	> 0.6 (ppm.)
6 meses - 3 años	0.25	0	0
3 años - 6 años	0.5	0.25	0
6 años - 16 años	1.0	0.5	0

Esta recomendación está basada en diferentes investigaciones que demuestran que la población infantil, está expuesta a diferentes otras vías de ingestión de fluoruros y que por consiguiente, se puede lograr un impacto significativo en la reducción de caries dental, con menores concentraciones de flúor sistémico, disminuyendo el riesgo de fluorosis dental.

Saluda atentamente a Ud.,



 FERNANDO MUÑOZ PORRAS
 SECRETARIO DE SALUD

Distribución:

- Subsecretaría de Salud
 - SEREMIS de Salud
 - Directores S. de Salud
 - Instituto de Salud Pública
 - División Programas de Salud
 - Departamento Odontológico
 - Of. de Partes
- DRA. AAB/OPF/esr.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
AVDA. MARATHON 1.000 CASILLA 48
TELEFONO: 2391105 - FAX: 2384535
SANTIAGO

LEJR/SMI/XGF/EDP
02/04/96

CIRCULAR N° 02

SANTIAGO, 2 de Abril de 1996

En conocimiento del inicio del Programa de Fluoración del Agua potable, a cargo de la Empresa Metropolitana de Obras Sanitarias (EMOS), a realizarse en las plantas Viscachas y Viscachitas en la Región Metropolitana; y con la finalidad de evitar una sobredosis de Fluor y el riesgo de fluorosis en la población afectada; el Director infrascrito comunica a las empresas farmacéuticas que comercializan productos que contienen Flúor para uso sistémico, que éstos no podrán ser usados en las Regiones Metropolitana y V Región.

Dicha condición deberá figurar a modo de Advertencia en los textos de rótulos y prospectos internos de tales productos, señalando textualmente: "No usar en Región Metropolitana y V Región".

Saluda atentamente a Ud.


MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DR. DONATO GANCHEZ VEGA
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

SANTIAGO, - 8 MAY 1998

DE: SUBSECRETARIO DE SALUD

A: SRES. DIRECTORES SERVICIOS DE SALUD

INSTRUYE RESPECTO AL PROGRAMA NACIONAL DE FLUORURACIÓN
DEL AGUA POTABLE

En relación al Programa Nacional de Fluoruración del Agua Potable y al control del ion fluoruro en las aguas de abasto, esta Subsecretaría de Salud se permite instruir a los Servicios de Salud lo siguiente:

- 1.- Todos aquellos Servicios de Salud que hayan establecido por resolución el requerimiento de fluoruración para determinados servicios de agua para consumo humano, en base a la facultad que les otorga lo señalado en el Artículo 11 del Reglamento de Servicios de Agua Destinados al Consumo Humano y a las recomendaciones que ha entregado el Departamento Odontológico de este Nivel Central respecto a la determinación de las concentraciones óptimas del ión fluoruro en el agua potable, deberán aprobar todo nuevo proyecto y controlar todos los sistemas fluorurados, inclusive los que actualmente están en operación, de acuerdo a las siguientes instrucciones.
- 2.- La empresa productora del agua deberá monitorear diariamente los niveles de fluoruro en la planta y los sistemas de distribución de agua potable; dicho monitoreo deberá contemplar lo siguiente:
 - 2.1.- Las muestras deberán reflejar el nivel existente de fluoruro en el sistema y deberán ser tomadas en el efluente de la planta de tratamiento así como en distintos puntos de la red, puntos que deberán variar diariamente.
 - 2.2.- El muestreo del efluente, que sale de la planta hacia la red de distribución, deberá contemplar al menos una muestra diaria.
 - 2.3.- Para los efectos de dimensionar el monitoreo de la red, se deberá analizar al menos una muestra diaria de la red de agua potable cada 500.000 habitantes servidos o fracción.

- 3.- Con el fin de comprobar los procedimientos analíticos de la empresa, el servicio de agua potable deberá coordinar con el Servicio de Salud respectivo un programa de toma de muestras duplicadas. El número de muestras duplicadas podrá disminuir progresivamente, luego de obtenido el régimen normal de operación del sistema, hasta un mínimo de una muestra al mes por servicio de agua potable.
- 4.- Para efectos de la respectiva fiscalización del programa de fluoruración, los resultados de los controles diarios que realice el servicio de agua potable deberán ser enviados mensualmente al Servicio de Salud, todo ello sin perjuicio de los propios análisis que realice cada Servicio de Salud. Los antecedentes que cada servicio de agua deberá entregar por cada sistema de agua fluorurado son los contenidos en el formulario "Fluoruración del Agua Potable - Control Diario". Además, se deberá enviar un consolidado mensual en el formulario "Fluoruración del Agua Potable - Resumen Mensual". Ambos formularios se envían adjunto a la presente circular.
- 5.- Para efectos de la evaluación del programa de fluoruración por parte del Servicio de Salud se considerará que el programa ha tenido un correcto cumplimiento si tanto el promedio de concentraciones informadas por la empresa como el promedio de las determinadas por el propio Servicio de Salud se encuentran en los rangos indicados en la Tabla N°1, "Rango de Concentraciones Aceptables", según los períodos también allí señalados.

La dosis óptima, DOF⁻, a que se refiere la Tabla N°1, corresponde al valor establecido e instruido a los Servicios de Salud, como concentración óptima por el Departamento Odontológico de este Ministerio de Salud.

Tabla N°1
Rango de Concentraciones Aceptables

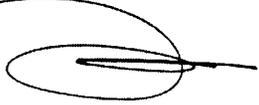
Control	Concentración Mínima de F ⁻ (mg/lit)	Concentración Máxima de F ⁻ (mg/lit)
Diario <small>(Promedio de las concentraciones diarias)</small>	DOF ⁻ - 0,1	DOF ⁻ + 0,5
Mensual <small>(Promedio de las concentraciones promedios diarias)</small>	DOF ⁻ - 0,1	DOF ⁻ + 0,3
Anual <small>(Promedio de las concentraciones promedios mensuales)</small>	DOF ⁻ - 0,1	DOF ⁻ + 0,1

En todo caso, la concentración de cualquier muestra individual no debe ser superior a 1,5 mg F⁻/l, que corresponde a la concentración máxima permitida para el flúor en el agua potable de acuerdo al artículo 8 del Reglamento de Servicios de Agua para Consumo Humano.

- 5.- Para los efectos de la aprobación de proyectos de fluoruración que los servicios de agua deban someter a aprobación por parte de la Autoridad Sanitaria, se instruye a los Servicios de Salud lo siguiente:

- 5.1.- En el caso de utilizarse Fluorsilicato de Sodio, Na_2SiF_6 , como fuente de ion fluoruro, no se deberá aprobar proyectos que consideren su aplicación mediante conos de saturación o sistemas de dosificación similares, debido a las variaciones que sufre la solubilidad de dicho compuesto con los cambios de temperatura del agua.
- 5.2.- Por otra parte, los proyectos deben considerar todos los aspectos de seguridad asociados al tipo y estado del producto químico a ser utilizado, tanto para los efectos de protección de la salud de los trabajadores como de la población en general.
- 5.3.- Se deberá considerar, como criterio de diseño de los sistemas de dosificación, el que la cantidad de fluoruro que pueda entrar a la red de agua potable en caso de accidentes no exceda la cantidad de fluoruro requerido para un día de operación del sistema.
- 6.- Finalmente, se sugiere que los proyectos de fluoruración incorporen las recomendaciones de diseño y operación contenidas en el documento "Fluoruración del Agua: Un Manual para Ingenieros y Técnicos", publicado por Centers for Disease Control and Prevention de los Estados Unidos de Norteamérica, cuya traducción fue entregada en la reunión de Jefes de Departamentos de Programas sobre el Ambiente realizada en septiembre de 1997.

Saluda atentamente a Ud.,



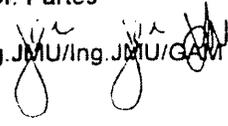
DR. FERNANDO MUÑOZ PORRAS
SUBSECRETARIO DE SALUD

Incl: Formularios que indica

DISTRIBUCIÓN:

- Secretarios Regionales Ministeriales de Salud
- Directores de Servicios de Salud del País (excepto R. Metropolitana)
- Director Servicio de Salud Metropolitano del Ambiente
- Superintendencia de Servicios Sanitarios
- Subsecretaría
- División de Salud Ambiental
- Depto. Odontológico
- Depto. Programas sobre el Ambiente
- Of. Partes

Ing. JMU/Ing. JMU/GAM



**FLUORURACION DEL AGUA POTABLE
CONTROL DIARIO**

Servicio de Agua Potable: _____
 Población Abastecida: _____
 Producto Químico Utilizado: _____
 Pureza del Producto Químico: _____
 Concentración F⁻ disponible: _____

Mes: _____
 Año: _____

Dosis óptima F⁻: _____ (mgF⁻/l)
 Concentración de F⁻ en la fuente: _____ (mgF⁻/l)

CONCENTRACIONES DE F⁻ EN EL AGUA POR MUESTREO (mg/l)

Muestras Analizadas	Día																															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Muestra de Efluente Planta																																
Muestra de Red N° 1																																
Muestra de Red N° 2																																
Muestra de Red N° 3																																
Muestra de Red N° 4																																
etc.																																
Concentración Promedio																																
Caudal Medio																																
Cantidad de Producto Químico usado (*)																																

Notas: Informar concentraciones con un sólo decimal
 (*) Indicar unidades: kg, ton, l, m³

OBSERVACIONES: _____

ANEXO N° 3

CIRCULARES

3.1. Ordinario N° 4C/957 del 3 de marzo

1998



REPUBLICA DE CHILE
DIVISION SALUD DE LAS PERSONAS
DEPARTAMENTO ODONTOLÓGICO

REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
DIVISION DE SALUD
DE LAS PERSONAS
Depto. Programas de
las Personas
159

ORDINARIO 4C/ 957 /

ANT. Ord. 4C/4070 del 6/8/97.

MAT. Análisis de fluoruros.

SANTIAGO, - 3 MAR 1998

DE : SUBSECRETARIO DE SALUD

A : DIRECTORES TÉCNICOS CENTROS DE DIÁLISIS
REGION METROPOLITANA

Por acuerdo de la Subcomisión Nacional Asesora de Hemodiálisis, esta Secretaría de Estado ha resuelto continuar el análisis de fluoruros en el agua utilizada en hemodiálisis.

Dicho análisis, será realizado bimensualmente, a partir de marzo y hasta diciembre de 1998, para lo cual se reiteran los pasos seguidos en la monitorización anterior:

1. Cada Centro de diálisis deberá tomar en adelante 2 muestras de las siguientes fuentes e identificarlas claramente con las letras A y B.
 - A.- Agua de la llave
 - B.- Agua inmediatamente después de tratada.
2. Las muestras deben obligatoriamente ser recolectadas en frascos plásticos de 250 ml., y bien cerrados o sellados firmemente, para evitar su derrame, ya que algunas muestras enviadas no pudieron ser analizadas por el vaciamiento total de su contenido.
3. Cada frasco debe enviarse rotulado apropiadamente, identificando claramente:
 - Nombre del Centro de Diálisis
 - Fuente de toma de muestra A -B
 - Fecha de la toma de muestra.

4. Las fechas de recepción por la Unidad de Rehabilitación, Diálisis y Trasplantes del Ministerio de Salud: Mac Iver 541 - 2° Piso, se registrarán estrictamente por el siguiente calendario:

- Marzo : 30 y 31
- Mayo : 28 y 29
- Julio : 30 y 31
- Septiembre : 29 y 30
- Octubre : 30 y 31
- Diciembre : 28 y 29

5. Los resultados de los análisis serán comunicados a la Dirección del Servicio de Salud correspondiente y a cada Centro participante.

Agradeciendo vuestra cooperación, le saluda atentamente,

DR. FERNANDO MUÑOZ PORRAS
SUBSECRETARIO DE SALUD

Distribución:

- Director Servicio de Salud Valparaíso - San Antonio
 - Directores Técnicos Centros de Diálisis
 - Director Servicios de Salud Central
 - Director Servicio de Salud Norte
 - Director Servicio de Salud Oriente
 - Director Servicio de Salud Occidente
 - Director Servicio de Salud Sur - Oriente
 - Director Servicio de Salud Sur
 - Subsecretaría
 - División de Salud de las Personas
 - Depto. Programas de las Personas
 - Unidad Rehabilitación, Diálisis y Trasplantes
 - Subcomisión de Diálisis
 - Of. de Partes
 - Archivo
- Dres. HSP/JSS/AFM/JJA/ib/R06.