

Postura de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en relación con los tratamientos de blanqueamiento dental.

Estimad@s compañer@s:

En los últimos meses han proliferado tratamientos de blanqueamientos dentales fuera de la Consulta Dental, generalmente en centros de estética asistidos por personal con formación en estética únicamente, y ubicados en muchas ocasiones en lo que se denominan “grandes superficies” comerciales.

El Colegio de la XI Región, envió al Consejo General una consulta acerca de la legalidad de un producto denominado *Cosmetic Brigh*, que se estaba utilizando como blanqueador en un hotel de Sanxenxo. El Consejo General, se puso en contacto con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para solicitar un informe donde se aclarara el estado actual de la legislación en nuestro país sobre este tema.

A este respecto, el Ministerio de Sanidad aporta la siguiente información: ***(Para acceder a la contestación de la Agencia Española, y el [REAL DECRETO 1599/1997 de regulación de productos cosméticos donde se regula este tipo de productos, hay que entrar en nuestra página web \(en la sección de noticias- circulares 2011\)](#)***

.....

Los blanqueamientos dentales en España, a partir de concentraciones superiores al 0.1% de peróxido de hidrógeno, por debajo de la cual son cosméticos, están regulados por la *Disposición Adicional Segunda: Productos de Higiene Personal del Real Decreto 1599/1997* y modificaciones, que establece que dichos productos requieren autorización sanitaria de comercialización emitida por esta Agencia (se encuentran mencionados en el apartado “Dentífricos”)

Por otro lado, entre las exigencias de etiquetado que realiza la AEMPS, destacan las siguientes:

- **Concentraciones de 0,1% a 1% de Peróxido de Hidrógeno (de 0,3 a 3% de Peróxido de Carbamida):** No utilizar el producto durante un mes seguido sin consultar al odontólogo.
- **Concentraciones de 1% a 6% de Peróxido de Hidrógeno (de 3% a 18% de Peróxido de Carbamida):** Distribución exclusiva a odontólogos.
- **Concentraciones superiores a 6% de Peróxido de Hidrógeno (Más de 18% de Peróxido de Carbamida):** Distribución y uso exclusivo por el odontólogo.

De esta forma, cada establecimiento, independientemente si se trata de una franquicia, centro de estética, etc, deberá contar con los servicios de un profesional odontólogo que será quien pueda adquirir los productos y quien deba tutelar las aplicaciones.

(Aprovechamos para señalar que el citado producto Cosmetic Bright no está autorizado en España a 10/05/2011).