



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos



MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA
SOCIAL E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS

SALIDA
N. de Registro: 19466 / RG 36885
Fecha: 04/05/2011 13:13:28

O F I C I O

S/REF
N/REF: PS/MML
FECHA: 04.05.2011
ASUNTO: Blanqueamiento dental

D. MANUEL ALFONSO VILLA VIGIL
PRESIDENTE DEL CONSEJO GENERAL DE
ODONTÓLOGOS Y ESTOMATÓLOGOS
C/ Alcalá, 79, 2º
28009 - Madrid

En contestación a su consulta acerca del producto COSMETIC BRIGHT que, según su información, contiene un 6% de peróxido de hidrógeno y se utiliza en blanqueamientos dentales en un hotel spa de Sanxenxo, le comunico que tal producto **no ha sido presentado ante esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para su preceptiva autorización**, y por lo tanto no podría distribuirse legalmente en España.

En los últimos meses han proliferado consultas relativas a tratamientos de blanqueamiento dental fuera de la consulta del odontólogo, 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.

A este respecto nuestra información ha sido siempre la siguiente:

Los blanqueantes 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").

En la web de la AEMPS existe información adicional acerca de estos productos (http://www.aemps.es/actividad/pschb/docs/soliciAutori_proHigPersonal.pdf), concretamente se describen las diferentes exigencias del etiquetado referidas a las distintas concentraciones en peróxido de hidrógeno presentes. Son las siguientes:

1. Concentraciones de 0,1% a 1% de peróxido de hidrogeno. Advertencias:

- No ingerir.
- Este producto no debe ser utilizado por niños.
- No utilice este producto más de un mes seguido; no vuelva a utilizarlo sin consultar a su odontólogo.

2. Concentraciones de 1% a 6% de peróxido de hidrogeno. Advertencias:

- Distribución exclusiva a odontólogos
- No ingerir.

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
FAX: 91 822 52 89



- Se recomienda no realizar tratamientos prolongados de blanqueamiento dental con peróxidos.
- No se recomienda su uso por los consumidores habituales de alcohol o tabaco.
- No aplicar a mujeres embarazadas y niños
- No se recomienda su uso después de restauraciones dentales
- No se recomienda su uso cuando existen lesiones previas en los tejidos gingivales.

3. Concentraciones superiores a 6% de peróxido de hidrógeno.

En este apartado se incluyen los blanqueantes dentales que se administran directamente en el diente a través de *PEN* o *STICKS* y que están en contacto directo con la mucosa y las encías y para su aplicación se exige el uso exclusivo por el odontólogo. Advertencias:

- Distribución exclusiva a odontólogos
- Uso exclusivo por el odontólogo
- No ingerir
- Se recomienda no realizar tratamientos prolongados de blanqueamiento dental con peróxidos.
- No se recomienda su uso por los consumidores habituales de alcohol o tabaco.
- No aplicar a mujeres embarazadas y niños
- No se recomienda su uso después de restauraciones dentales
- No se recomienda su uso cuando existen lesiones previas en los tejidos gingivales.
- Evitar el contacto con los ojos. En caso de que entre en contacto con los ojos aclarar abundantemente con agua y consultar al médico.

Siempre se informa especialmente de que cuando superan la concentración del 1% deben ser distribuidos a odontólogos cualificados, siendo su uso también exclusivo por el odontólogo a partir de una concentración en peróxido de hidrógeno superior al 6%, ya que, con el fin de garantizar la seguridad, es preciso que sea el odontólogo quien supervise la situación en que se encuentra cada usuario antes de proceder a la aplicación. Usuarios con determinados antecedentes o con una lesión previa en el tejido gingival no deben ser tratados.

En consecuencia cada establecimiento, se trate de una franquicia o de un centro de estética, deberá contar con los servicios de un profesional odontólogo que será quien pueda adquirir los productos y quien deba tutelar las aplicaciones.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
PRODUCTOS SANITARIOS


M.ª Carmen Abad Luna

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Subdirección General de
Productos Sanitarios