

# NORMATIVA ACTUALIZADA EN EL TERRITORIO ESPAÑOL SOBRE EL USO DE LOS PERÓXIDOS EN EL BLANQUEAMIENTO DENTAL OCTUBRE DE 2012

M<sup>a</sup> Carmen Llena Puy  
Profesora Titular, *Universitat de València*  
Odontólogo de Atención Primaria. Agencia Valenciana de Salud

Ante la reciente entrada en vigor de la nueva normativa sobre el uso de los peróxidos en el blanqueamiento dental, desde la AUVBD queremos hacer partícipes a todos de los detalles más importantes de esta nueva normativa y que nos afectan directamente en la práctica clínica diaria

La Orden del Ministerio de Sanidad SSI/2260/2012, de 16 de octubre de 2012 <http://www.boe.es/boe/dias/2012/10/24/pdfs/BOE-A-2012-13170.pdf>, por la que se modifica el anexo III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, viene a responder a la Directiva 2011/84/CE <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:283:0036:0038:es:PDF> que, a su vez, modifica la Directiva 76/768/CE, relativa a los productos cosméticos.

En ésta nueva Orden Ministerial, se consideran **productos cosméticos** aquellos que tienen una concentración de peróxido de hidrógeno (PH) presente en el producto o liberado a través de otros productos hasta el 6% (tal como recomienda la normativa 2011/84/CE). Dentro de éste grupo de productos se diferencian:

1. Aquellos productos en los que la **concentración de PH es <0,1 %** que serían de **libre dispensación** en farmacias, parafarmacias, grandes superficies, etc y en diferentes formas de presentación.
2. Los que tienen concentraciones comprendidas **entre el 0,1 y el 6% de PH** presente o liberado a partir de otros productos, son productos que **deberán de ser aplicados previa realización de un diagnóstico adecuado por parte del dentista y una indicación profesional, debiéndose de realizar la primera aplicación en el gabinete dental por el dentista** y pudiendo realizarse el resto de aplicaciones por el paciente en su domicilio pero siempre bajo supervisión profesional.

La Orden Ministerial establece explícitamente que este segundo grupo de productos **no pueden ser accesibles a los consumidores directamente**, sino a través del dentista, siendo éstos últimos los únicos que podrán adquirirlos. En el etiquetado se debe de especificar claramente la concentración del producto en términos de PH presente o liberado. Además, estos productos no podrán emplearse en menores de 18 años.

Fuera de la normativa 2011/84/CE, la Orden Ministerial SSI/2260/2012, establece que los blanqueadores dentales con **concentraciones de PH superiores al 6%** mantienen su consideración de **productos de higiene personal**, de acuerdo con la disposición adicional segunda del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, modificada por el RD 209/2005. La normativa para su comercialización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AESMEP) establece las siguientes advertencias:

[http://www.aemps.gob.es/cosmeticosHigiene/cosmeticos/docs/soliciAutori\\_proHigPersonal.pdf](http://www.aemps.gob.es/cosmeticosHigiene/cosmeticos/docs/soliciAutori_proHigPersonal.pdf)

- **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.**

De acuerdo con la disposición adicional segunda del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, modificada por el RD 209/2005 se establece que:

1. Los productos blanqueantes que se comercialicen en el territorio español deberán disponer de una autorización sanitaria previa otorgada por la AEMPS, la cual se inscribirá en el registro que la AEMPS tiene establecido.
2. Los fabricantes y/o importadores de estos productos deberán estar autorizados específicamente para poder realizar actividades de fabricación y/o importación de los mismos, que se reflejarán en la correspondiente autorización de actividades, salvo las oficinas de farmacia que elaboren estos productos para su dispensación en la propia oficina.

En cuanto a los productos blanqueantes que no utilicen en su composición PH, éstos también quedan regulados también como productos de higiene personal por la Disposición Adicional Segunda del RD 1599/1997, modificado por el RD 209/2005 donde se establece que deberán disponer de la correspondiente autorización sanitaria otorgada por la AEMPS.