

Madrid, 24 de octubre de 2012

El Consejo General Informa

Orden del Ministerio de Sanidad SSI/2260/2012, de 16 de octubre, por la que se modifica el anexo III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos

Esta Orden transpone al ordenamiento jurídico español la Directiva 2011/84/CE que, a su vez, modifica la Directiva 76/768/CE, relativa a los productos cosméticos, para adaptar su Anexo III al progreso técnico.

Según esta nueva reglamentación:

- Una concentración $\leq 0,1\%$ de peróxido de hidrógeno presente en los productos bucales o liberada de otros compuestos o mezclas en esos productos se considera segura. Por tanto, se sigue permitiendo el uso de peróxido de hidrógeno en dicha concentración en los productos bucales, incluidos los blanqueadores dentales.
- Las novedades en esta Directiva radican en: la regulación de los blanqueadores dentales con concentraciones $> 0,1$ y $\leq 6\%$ de peróxido de hidrógeno, a fin de garantizar que no sean accesibles directamente a los consumidores. En dicha Directiva se considera que estos productos pueden ser seguros siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones: 1) que se realice un examen clínico adecuado, a fin de garantizar que no existen factores de riesgo o cualquier otra patología bucal en la utilización en el paciente de estos productos y, 2) que se garantice que éstos solo se utilizarán según la frecuencia y duración de la aplicación prevista. Por ello, la venta de los productos con estas concentraciones de peróxido de hidrógeno queda restringida exclusivamente a los dentistas, así como el primer uso del producto en cada ciclo de utilización o bajo su supervisión directa, siempre que se garantice un grado de seguridad equivalente. Asimismo, estos productos, con las concentraciones indicadas, no podrán utilizarse en menores de 18 años. Por otro lado, se indica que no será necesario modificar el etiquetado de los productos afectados, siempre que las frases y leyendas utilizadas respondan al contenido y significado de las advertencias y condiciones de empleo indicadas en esta Orden.
- Por otro lado, se indica que los blanqueadores dentales con concentraciones de peróxido de hidrógeno superiores al 6% mantienen su consideración de productos de higiene personal, de acuerdo con la D.Adicional Segunda del RD 1599/1997 de productos cosméticos. Esta fue una de nuestras peticiones al Ministerio cuando realizamos el informe al Proyecto de esta Orden, ya que no venía explicitado en el texto (*tan solo se indicaba que no eran objeto del Proyecto de Orden*). Esta consideración de productos de higiene significa que: (i) cada uno de estos productos que se comercialicen en el territorio español deberá disponer de una autorización sanitaria previa otorgada por la AEMPS, la cuál se inscribirá en el registro que ésta tiene establecido; ii) 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.

Adjuntamos asimismo las Instrucciones de la Agencia del Medicamento de autorización de comercialización para productos de higiene personal (mayo-2010), que aprobaron para facilitar el trámite administrativo y el cumplimiento de la normativa según lo expuesto en la citada D. Adicional Segunda. En las págs. 20-21 veréis las advertencias para este tipo de productos.

Otra de las peticiones que hicimos en nuestro informe fue que se sustituyera la referencia a "odontólogos" por la de "dentistas" en virtud de la LOPS, que determina que la denominación correcta de la profesión es la de DENTISTA. Como veréis, no se ha aceptado, y lo que han hecho es indicar que en virtud de dicha LOPS debe entenderse que la mención a "odontólogos" incluye también a los "estomatólogos".

Por último, la tercera de nuestras observaciones, que era la de que se reflejara con mayor claridad en el texto de la Orden que el examen clínico necesario que debe realizar el dentista antes de indicar el uso del producto blanqueante, debe llevarse a cabo necesariamente en una "consulta dental" para evitar posibles riesgos al paciente, tampoco ha sido incluida.

Finalmente, os recordamos y volvemos a adjuntar, el escrito remitido a este Consejo General por la Subdirectora de Productos Sanitarios en mayo-2011 con motivo de una consulta sobre un determinado producto que le formulamos (teniendo en cuenta que fue anterior a la nueva Directiva 2011/84 que ahora se transpone con esta Orden) que también explica claramente el tema y donde al final se manifiesta expresamente que *"cada establecimiento, se trate de una franquicia o 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"*.