CONSEJO DENTISTAS
ORGANIZACIÓN COLEGIAL DE DENTISTAS DE ESPAÑA

Solicitada a la autoridad competente la retirada del mercado y la suspensión de la publicidad de White Light Smile

El Consejo General de Dentistas denuncia la venta ilegal del blanqueante dental *White Light Smile* a pacientes

Amazon, eBay o Groupon, algunos de los portales online donde se vende ilegalmente

Madrid, 26 de mayo de 2015.- El Consejo General de Dentistas de España ha denunciado ante la autoridad competente la venta ilegal del blanqueante dental *White Light Smile*, solicitando que se tomen las medidas cautelares oportunas para suspender su publicidad, su venta, así como proceder a retirar el producto del mercado.

Según la legislación vigente, los productos blanqueantes con una concentración de agente blanqueante (directas o liberadas en reacción) superiores a 0,3% de Peróxido de Carbamida ó 0,1% de Peróxido de Hidrógeno, solo pueden ser distribuidos de forma exclusiva a dentistas. Asimismo, y debido a la elevada concentración de agente blanqueante que contienen White Light Smile (35% de Peróxido de Carbamida), este producto únicamente puede ser utilizado y aplicado por odontólogos y estomatólogos en una clínica dental. Sin embargo, **White Light Smile** se está vendiendo directamente a pacientes a través de su página web y numerosos portales de Internet como **Amazon**, **eBay**, **Groupon** o **teletienda-televisión** lo que, además de ser ilegal, pone en peligro la salud de la población. Igualmente, tampoco se facilita al paciente una información adecuada, veraz y objetiva por lo que se está induciendo también al engaño y dejando a los ciudadanos en una situación de desamparo y desprotección.

El Consejo General recuerda que los pacientes que quieran someterse a un tratamiento de blanqueamiento dental deberán acudir siempre a una clínica odontológica para que el dentista efectúe el necesario reconocimiento previo, el diagnóstico adecuado, y realice de forma segura el mejor tratamiento posible.

Del mismo modo, y con el fin de proteger la salud y aclarar a la población el uso adecuado de los productos que habitualmente son utilizados en los blanqueamientos dentales, el Consejo General desea precisar los siguientes aspectos sobre los blanqueantes que contienen una concentración (directa o liberada) superiores a 0,3% de Peróxido de Carbamida, ó 0,1% de Peróxido de Hidrógeno:

- *Solo pueden ser distribuidos de forma exclusiva a dentistas. En ningún caso pueden ser vendidos directamente a pacientes.*

- *En cada ciclo de utilización, el primer uso está restringido a dentistas o deberá tener lugar bajo su supervisión directa siempre que se garantice un grado de seguridad equivalente. Y en el caso de los productos con una concentración superior al 16% Peróxido de Carbamida o al 6% de Peróxido de Hidrógeno -como es el caso de White Light Smile- deberán ser utilizados única y exclusivamente por el dentista durante todo el tiempo que dure el tratamiento.*

- *Siempre será necesario realizar previamente una revisión odontológica para descartar posibles factores de riesgo o patologías orales que desaconsejen su utilización. En ningún caso podrán ser utilizados en menores de 18 años.*

- *Este tipo de productos blanqueantes no son inocuos por lo que un tratamiento de blanqueamiento dental que no sea realizado por un dentista o bajo su supervisión directa podría tener efectos negativos en la salud del paciente. El dentista es el único facultativo que puede garantizar la seguridad del paciente mediante una adecuada exposición a dichos productos de forma limitada y según la frecuencia y duración previstas.*

- *El Consejo General advierte de que algunos de estos productos tampoco cumplen con la legislación vigente sobre etiquetado ya que no se detalla la concentración exacta del porcentaje del agente blanqueante que contienen. En cualquier caso, todos deben disponer de la autorización sanitaria correspondiente otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).*

Por otro lado, el Consejo General advierte de que la Unión Europea -de acuerdo a lo contemplado en la normativa europea de productos cosméticos (**Cosmetic Regulation 1223/2009**)- ha prohibido sin excepción el uso de productos de la familia del borato tales como el perborato de sodio y el ácido perbórico, utilizados con frecuencia en salones de belleza con el fin de blanquear los dientes. Dichas sustancias están clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para reproducción según la **Regulation EC 790/2009**.

ANEXO

REGULACIÓN PARA LOS PRODUCTOS DE BLANQUEAMIENTO DENTAL (PERÓXIDO DE HIDRÓGENO Y PERÓXIDO DE CARBAMIDA)

Según la 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:

• **En concentraciones > 0,1 y ≤ 6%** de peróxido de hidrógeno (>0,3 y ≤16% de peróxido de carbamida), 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 y que la exposición a dichos productos sea limitada, de manera que se garantice que éstos solo se utilizan según la frecuencia y la duración de la aplicación previstas

2. Que en cada ciclo de utilización, el primer uso esté restringido a odontólogos cualificados o tenga lugar bajo su supervisión directa siempre que se garantice un grado de seguridad equivalente.

3. Que este tipo de productos no sean directamente accesible a los pacientes.
   La compra de estos productos está restringida exclusivamente a los dentistas, quienes posteriormente podrán facilitar a los pacientes el acceso a estos productos durante el resto del ciclo de utilización.

4. Estos productos no podrán utilizarse en menores de 18 años.

5. 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.

• **En concentraciones superiores al 6%** de peróxido de hidrógeno(>16% de peróxido de carbamida) se mantiene la consideración de productos de higiene personal, de acuerdo con la Disposición Adicional Segunda del RD 1599/1997 de productos cosméticos, modificada por el RD 209/2005, según la cual **la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) podrá,** cuando la naturaleza del producto lo requiera, **limitar su utilización a determinados sectores profesionales.**

En este sentido**,** la Agencia Española del Medicamento, en sus Instrucciones y Formularios "Solicitud de Autorización de Comercialización para productos de Higiene Personal", limita el uso de peróxido de hidrógeno con concentraciones superiores al 6% de la siguiente forma:

1. La distribución de estos productos será exclusiva a dentistas.

2. El uso para estas concentraciones es también exclusivo para odontólogos y estomatólogos ya que para garantizar la seguridad, es preciso que sea el dentista quien supervise la situación en que se encuentra cada usuario antes de proceder a su aplicación.

3. Los usuarios con determinados antecedentes o con una lesión previa en el tejido gingival no deben ser tratados con estos productos.

ETIQUETADO

Orden del Ministerio de Sanidad SSI/2260/2012,

• **En concentraciones > 0,1%** de peróxido de hidrógeno (>0,3
% de peróxido de carbamida) deben ir provistos de un etiquetado adecuado por lo que se refiere a la concentración de dicha sustancia. A tales efectos, la concentración exacta en términos de porcentaje de peróxido de hidrógeno presente o liberado por otros compuestos o mezcas en estos productos debe estar claramente indicada en la etiqueta.