



**Universidad
Norbert Wiener**

UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ODONTOLOGÍA

**“CONCENTRACIÓN DE PPM DE FLÚOR EN PASTAS DENTALES
PARA NIÑOS COMERCIALIZADAS EN LIMA PERÚ AÑO 2017”**

**PROYECTO DE TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE CIRUJANO
DENTISTA**

Presentado por:

AUTOR: Bach. CORDOVA LOPEZ OFELIA.

LIMA – PERÚ

2017

Dedicatoria

A Dios por haberme acompañado y guiado a lo largo de mi carrera, por ser mi fortaleza en los momentos de debilidad.

A mi familia, por todo su amor, consejos, apoyo, comprensión y sacrificios.

A mi esposo porque siempre me apoya en todos los momentos y me motiva a querer alcanzar mayores retos.

Agradecimiento:

A mis docentes de la universidad por sus sugerencias, enseñanzas y orientaciones en cada uno de los cursos de la carrera, lo que ha permitido mi formación como profesional de salud.

ASESOR DE TESIS:

CD. Mg. CESAR ARELLANO SACRAMENTO.

Jurado

Presidente:

Mg. Paola Dalby

Secretario:

Mg. Estela Ricse

Vocal:

Mg. Ingrid Iturria

INDICE

1. EL PROBLEMA	11
1.1. Planteamiento del problema	12
1.2. Formulación del problema.....	14
1.3. Justificación.....	14
1.4 Objetivo	15
1.4.1 General	15
1.4.2 Específicos	15
2. MARCO TEÓRICO.....	17
2.1. Antecedentes	18
2.2. Base teórica	23
2.3. Terminología Básica	27
2.4. Hipótesis	28
2.5. Variables	29
3. DISEÑO METODOLÓGICO	30
3.1. Tipo y nivel de investigación	31
3.2. Población y muestra.....	31
3.3. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	33
3.4. Procesamiento de datos y análisis estadístico.....	36
3.5. Aspectos éticos	37
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	38
4.1. Resultados	39
4.2. Discusión	43
5.1. Conclusiones.....	48
5.2. Recomendaciones	50
REFERENCIAS.....	51
ANEXOS	56

INDICE DE TABLAS

Tabla 1: Concentración de ppm de flúor en el rotulado de las pastas dentales para niños.....39

Tabla 2: Concentración promedio de ppm de flúor contenido en pastas dentales para niños.....40

Tabla 3: Comparación de concentración de ppm de flúor de los rotulados y los encontrados en pastas dentales para niños.....41

Tabla 4: pH promedio de las pastas dentales para niños.....42

RESUMEN

El objetivo fue determinar la concentración de ppm de flúor en pastas dentales para niños comercializadas en Lima Perú en el año 2017. El trabajo de investigación es un estudio observacional, descriptivo, trasversal. Se procedió a recolectar de forma no aleatoria, ocho marcas de pasta dental pediátrica, según el cálculo de muestra, en establecimientos comerciales de farmacias y boticas de Lima; se completó un total de 48 (6 de cada marca) por encontrarse 8 marcas en el mercado. Se utilizó prueba t de Student y Wilcoxon para una sola muestra. Los resultados fueron que la diferencia entre la concentración de flúor según rotulado y lo encontrado en base a la mediana fue Colgate Smile® 6 años: -119.8 ppm, Oral B pro salud stages®: -57.05 ppm. La diferencia entre la concentración de flúor según rotulado y lo encontrado en base al promedio fue Colgate Smile 2-5 años®: -34.2 ppm, Farmadent Kids®: -36.27 ppm, Dentito®: -470.1 ppm, Aqua fresh Little Teeth® (2-5 años): 41.67 ppm, Vitis Junior®: 141.85 ppm, Aqua Fresh Big Teeth® (6 años a mas): 112.82 ppm; de entre los mencionados solo Aqua fresh Little Teeth® (2-5 años) fue no significativo. En relación al pH de las pastas dentales, los promedios de estos fueron Colgate Smile® 6 años: 5.92, Colgate Smile® 2-5 años: 5.5, Oral B pro Salud Stages®: 5.5, Farmadent Kids®: 6, Dentito®: 6, Aqua Fresh Little Teeth® (2-5 años): 5.5, Vitis Junior®: 5.5, Aqua Fresh Big teeth® (6 años a más): 6. Se concluyó que tres pastas dentales tienen concentraciones menores al rotulado. Cinco pastas dentales tienen concentraciones mayores al rotulado (siendo una de ellas no significativa).

Palabras claves: Flúor, pH, Niños, Pastas dentales, (fuente: DeCS).

SUMMARY

The objective was to determine the concentration of fluorine ppm in toothpastes for children marketed in Lima Peru in the year 2017. The research work is an observational, descriptive, cross-sectional study. We proceeded to collect non-randomly eight brands of pediatric toothpaste, according to the sample calculation, in commercial establishments of pharmacies and pharmacies in Lima; A total of 48 (6 of each brand) was completed because there are 8 brands in the market. Student's t test and Wilcoxon were used for a single sample. The results were that the difference between the fluoride concentration according to labeling and that found based on the median was Colgate Smile® 6 years: -119.8 ppm, Oral B pro health stages®: -57.05 ppm. The difference between the fluoride concentration according to labeling and that found based on average was Colgate Smile 2-5 years®: -34.2 ppm, Farmadent Kids®: -36.27 ppm, Dentito®: -470.1 ppm, Aqua fresh Little Teeth® (2-5 years): 41.67 ppm, Vitis Junior®: 141.85 ppm, Aqua Fresh Big Teeth® (6 years to over): 112.82 ppm; among those mentioned only Aqua fresh Little Teeth® (2-5 years) was not significant. In relation to the pH of the toothpastes, the averages of these were Colgate Smile® 6 years: 5.92, Colgate Smile® 2-5 years: 5.5, Oral B pro Health Stages®: 5.5, Farmadent Kids®: 6, Dentito®: 6, Aqua Fresh Little Teeth® (2-5 years): 5.5, Vitis Junior®: 5.5, Aqua Fresh Big teeth® (6 years and over): 6. It was concluded that three toothpastes have concentrations below the labeling. Five toothpastes have concentrations higher than the labeling (one of them is not significant).

Key words: Fluoride, pH, Children, Toothpaste, (source: DeCS)

1. EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

El incremento poblacional en Lima, hace posible una mayor demanda de productos para la higiene oral como pastas dentales o dentífricos comercializadas en farmacias, boticas, mercados u otros establecimientos comerciales. Es por eso la importancia de conocer la concentración de ppm de flúor en las pastas dentales para niños comercializadas en nuestro país, ya que el desconocimiento del producto puede conllevar al consumo en grandes cantidades y esto puede conllevar a una fluorosis dental. Sin embargo, la presencia del flúor en los estadios de formación y maduración de la matriz del esmalte mejora su cristalinidad y resistencia a la disolución, cuando la corona del diente ya se encuentra formada, antes de la erupción, el esmalte sigue captando flúor en su superficie, desde los líquidos tisulares que circundan el órgano adamantino, de ahí que cuando el diente erupción ya exista una mayor concentración de flúor en la superficie del esmalte, aunque esta se vea incrementada por los fenómenos de maduración del esmalte que siguen a la erupción del diente.

La cantidad de flúor en el organismo es variable y depende de la ingestión, inhalación, absorción y eliminación, así como de las características de los compuestos. Generalmente se concentra en huesos, cartílagos, dientes y placa bacteriana. El depósito de flúor varía con la edad y la excreción. En los niños, el 50% se fija en huesos y dientes en formación; en adultos, se deposita básicamente en huesos. (1)

El uso de flúor en forma tópica y sistémica ha ayudado en el control de la caries dental en el mundo. Dentro de la aplicación tópica se encuentra el uso de pastas dentales con flúor, considerado un medio eficaz en la remoción mecánica de placa bacteriana

y una forma de mantener las concentraciones de flúor disponible en la saliva, en el biofilme y en la estructura dentaria que evitan los procesos de desmineralización. Además de ser la forma más usada y aceptada por la población mundial para el control de la caries dental y la enfermedad Periodontal del esmalte, diversos estudios muestran que el uso de pastas dentales con flúor reduce la caries dental el 24% comparado con aquellas sin flúor. (1)

En Lima se pueden encontrar diversas marcas de pastas dentales que contienen sistemas abrasivos diferentes que pueden afectar la disponibilidad final de flúor en la boca. Otros factores que afectan la efectividad clínica de las pastas dentales son: concentración de flúor y pH, cantidad usada, edad inicial de uso, frecuencia, tiempo y duración del cepillado. (2)

El fluoruro es eficaz para prevenir y para revertir los signos tempranos de la caries dental. Los investigadores han demostrado que hay varias maneras en que el fluoruro realiza sus efectos cario-preventivos. Fortalece la estructura del diente, así que los dientes son más resistentes a los ataques de los ácidos. El ácido se forma cuando las bacterias en la placa bacteriana se descomponen los azúcares y los almidones de la dieta. Los ataques repetidos por los ácidos rompen el diente, causando caries. (2-3)

Cada país debe hacer un análisis de sus condiciones particulares y promover el uso de las pastas dentales fluoradas entre los niños. Además, la autoridad que corresponde, en este caso la Dirección General de Medicamentos y Drogas (DIGEMID), tiene que inspeccionar los productos farmacéuticos, dispositivos médicos

y productos sanitarios con la cual cumpla con las especificaciones y técnicas analíticas de los productos que mencionan en sus registros correspondientes, con esto, se evaluaría la concentración de ppm de flúor de las pastas dentales de acuerdo al valor que aparece en los rotulados aprobados.

1.2. Formulación del problema

¿Cuál será la concentración de ppm de flúor en pastas dentales para niños comercializadas en Lima Perú en el año 2017?

1.3. Justificación

Las pastas dentales fluoradas fueron introducidas al mercado de los países industrializados a finales de los años 60, y desde entonces su uso se ha extendido en el mundo. El efecto preventivo de este producto ha sido ampliamente demostrado en la literatura científica, por lo que su utilización es recomendada para la prevención de la caries dental. (4)

El flúor como principal componente químico que interviene en el control y disminución de la caries dental, siendo las pastas dentales su vehículo más utilizado en el país, debe ser constantemente monitorizado, no solo por los controles de calidad por parte de los fabricantes, ni de la autoridad además también de los individuos, grupos o sociedades científicas.

Desde el punto de vista de la salud pública, la investigación es relevante, ya que se dará información al usuario sobre los valores reales que se encuentren en las pastas dentales que se comercializan en nuestro país.

El usuario da por un hecho que las cantidades que presentan los medicamentos y productos sanitarios tienen el valor mencionado en el rotulado, olvidando que su variación está regido no solo por intervalos aprobados por las leyes de cada país, sino también, por almacenaje, transporte o incluso por manipulación consciente o inconsciente. Por ello, este tipo de vigilancia debe ser constante.

La cantidad ideal de flúor en las pastas dentales (diferencia entre ROTULADO y ENCONTRADO) puede variar (cada fabricante define su propio rango); sin embargo, este dato no es de conocimiento público.

1.4 Objetivo

1.4.1 General

Determinar la concentración de ppm de flúor en pastas dentales para niños comercializadas en Lima Perú año 2017.

1.4.2 Específicos

- Determinar la concentración de ppm de flúor en el rotulado de las pastas dentales para niños.

- Calcular la concentración promedio de ppm de flúor contenida en las pastas dentales para niños.
- Comparar la concentración de ppm de flúor de los rotulados y lo encontrados en pastas dentales para niños.
- Evaluar el pH promedio de las pastas dentales para niños.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

Báez (2016) realizó un estudio donde determinaron las concentraciones de flúor en las pastas dentales y enjuagues bucales para niños, vendidos en los supermercados de la ciudad de Bogotá y verificar si estos valores estaban consistentes con los informados por los fabricantes. Fueron encontradas 17 pastas dentales y 4 enjuagues bucales. En todas las pastas dentales fue evaluado el flúor total (FT) y flúor iónico (FI); en las que contenían Monofluorofosfato de Sodio adicionalmente se evaluó el flúor soluble total (FST). En los enjuagues bucales se evaluó flúor iónico (FI). Para los análisis fue usado un electrodo específico de flúor acoplado a un analizador de iones, calibrado previamente con padrones de flúor después de adicionar TISAB II como solución tampón. Se realizó un análisis estadístico descriptivo de los datos. Encontrándose que el 18% de las pastas dentales presentó valores entre 12,46 a 13,93% por debajo del valor esperado para el FT. Para el FI una presentó valores del 77% menos de lo esperado, que fue la misma con valores en FST del 48,7% menor a lo esperado. La mayoría de las pastas dentales y enjuagues bucales analizados presentan valores de FT y FI de acuerdo a la información presentada por los fabricantes. Sin embargo, se observó inconsistencia en la concentración de flúor en algunos productos que puede afectar su efecto anti caries. (5)

Benzian H *et al.* (2012) realizaron un estudio sobre la concentración de fluoruro disponible en los dentífricos en Brunei, Camboya, Laos, de los Países Bajos y Suriname. Se analizaron un total de 119 muestras de pastas dentales. Con una sola excepción, todas las muestras realizadas de los Países Bajos cumplieron con las normas ISO (Organización Internacional de Normalización), los requisitos de

etiquetado y no hubo diferencias entre el contenido de fluoruro declarados y que encontraron a estar presentes en el análisis. En las muestras adquiridas en los demás países, Monofluorofosfato de sodio pastas dentales predominantemente mostró un bajo porcentaje de fluoruro disponible libre y la mayoría de las pastas dentales no siguen las directrices de etiquetado estándar. (6)

Ricomini F et al. (2011) desarrollaron un estudio sobre la concentración de fluoruro en las pastas dentales brasileñas de mayor demanda en las diferentes regiones. Las pastas dentales para ser relevantes en términos de salud pública, debía de contener por lo menos 1000 ppm de fluoruro soluble (F) de concentración. Por lo tanto, se evaluaron las concentraciones de fluoruro total (TF) y el fluoruro soluble total (TSF) en las pastas dentales de los brasileños más comercializadas. Las muestras (n = 3) de las pastas dentales Colgate anti caries®, Colgate Total 12 Crean Mint®, Colgate Triple Menta original®, Colgate Triple Menta Suave® y Sorriso Dentes Brancos® en la cual se obtuvieron una de cada de las cinco regiones del país. Las concentraciones de TF y TSF se analizaron con el electrodo específico de iones calibrado con estándares de F y los resultados se expresaron en ppm (mg F / g). Todos los dentífricos mostraron concentración TF inferior a 1500 ppm F ($1,388.2$ a $1,483.2 \pm 25,8$ a $98,2 \pm$). Los valores TSF fueron superiores a 1.000 ppm F y oscilaron entre $1.035,5 \pm 61,5$ a $1.221,8 \pm 35,2$ para el carbonato de calcio / dentífricos monofluorofosfato basados y de $1.455,6 \pm 12,5$ a $147,3 \pm 1,543.0$ para la pasta dental a base de fluoruro de sílice / sodio. Las pastas dentales brasileñas de mayor venta presentaron concentraciones de fluoruro disponible para el control de la caries, independientemente de la región en la que se compraban. (7)

Aparecido C *et al.* (2010), realizaron un estudio sobre el fluoruro disponible en pastas dentales usadas por los niños brasileños, este estudio evaluaba la concentración de Fluoruro soluble en los dentífricos usados por 206 niños brasileños. Teniendo en cuenta la efectividad anti cariogénica. También se evaluó si era seguida la concentración máxima establecida por las normas brasileñas. Se usaron 26 marcas diferentes de pastas dentales comercializadas en Brasil. Se determinaron las concentraciones de fluoruro total (TF), fluoruro soluble total (TSF) y de iones fluoruro. La mayoría de los dentífricos utilizados (96%) contenía F y en el 84% de ellos la concentración de TF fue de acuerdo a la declarada por los fabricantes. En la pastas de dientes, el 78% mostró concentración TSF ≥ 1000 ppm, variando 422,3 a 1432,3 ppm F (media \pm desviación estándar de 1017.6 ± 239.4). Estos hallazgos sugieren que la mayoría de las pastas usadas por los niños brasileños presentan concentración de fluoruro disponible para el control de la caries. (8)

Pirir (2010) en Guatemala realizó un estudio para determinar la concentración de flúor en pastas dentales, utilizando un método selectivo y sensible al ion flúor. Fueron divididos en grupos A, B, C, D, E. esta determinación de flúor se realizó por medio del método potencio métrico ISE, se relacionaron con dos parámetros o cantidades de flúor -ppm ó; por una parte las concentraciones mínimas establecidas por la normativa de dicho país y por otro parte las descritas por su empaque, así al final determinar si estas cumplían o no con los parámetros para flúor en dentífricos; siendo el parámetro para fluoruro de sodio 1,086 a 1,500 ppm de ion F--Na₂PO₃F- 1,003 a 1,500 ppm de ion F- presente en cada dentífrico. Na₂PO₃F- para lo cual se indica en su empaque

que posee 1,100 ppm de iones flúor, siendo el límite mínimo establecido de 1,003 ppm y un límite máximo de 1,500 ppm F, finalmente concluyo que 8 de las muestras analizadas si están dentro del parámetro y otras marcas están al límite de la concentración de flúor de lo establecido según norma. (9)

Hernández (2005) realizó en México un estudio para saber la concentración de Flúor en las pastas dentales, estudio 65 muestras usando la técnica del electrodo específico para fluoruros. El contenido de fluoruro en la muestra analizada varió de 0-2053 ppm. De ellas, 16.92% fueron pastas para uso infantil (límite =0 -1153 ppm F-). Las pastas dentales fabricadas en México arrojaron un promedio de 879 ± 599.2 ppm F-. Las pastas de origen extranjero tenían un promedio de 619.7 ppmF-; 54.5% de las pastas dentales para niños presentaron valores de F- superiores a 730 ppmF-. Solamente 40% de los productos analizados tenían impresa la concentración de F- en las envolturas. Los resultados mostraron una amplia variación en la concentración de F-. Esto sugiere que es necesario implementar medidas que regulen su concentración en estos productos. Los resultados de este estudio muestran que más de 40% de pastas dentales indicadas para los niños usan concentraciones más de las Reglamentarias de la OMS. (10)

Arana AS *et al.* (2006) realizaron un estudio donde evaluaron el uso de pasta dental con flúor en niños de 3 a 5 años, participaron en el estudio, un total de 56 niños de los distritos de Pesque da, Mampuesto y La Esperanza en la provincia de Trujillo, departamento de La Libertad. Los datos fueron recogidos mediante una encuesta en la que se solicitó a las madres de los niños participantes entregar al investigador el

tubo de pasta dental que estaba siendo utilizado por su niño para su higiene oral diaria. Se encontró que en el 100% de hogares se utilizaba pasta dental, y sólo un niño utilizaba una pasta dental con concentración menor a 600ppm. El porcentaje de niños que se cepillaba los dientes con pastas dentales fluoradas al menos dos veces al día fue de 76,8%. (11)

Salvatierra (2013) realizó un estudio de evaluación de la concentración de fluoruro contenido en los dentífricos bucales fluorados para niños, comercializados en el distrito de Trujillo y compararlos con el registrado en rotulado respectivo, la muestra estuvo conformada por 7 marcas diferentes de dentífricos adquiriendo 5 dentífricos de cada marca pero de diferente lote haciendo un total de 35 unidades (tubos dentales), empleándose para el estudio el test t de student, los resultados mostraron que: Las concentraciones de fluoruro encontrado desde 21.82 ± 2.42 ppm hasta 375.96 ± 6.578 ppm para las rotuladas hasta 500 ppm y de 103.93 ± 13.96 ppm hasta 610.44 ± 13.96 ppm para las rotuladas hasta 1100 ppm; concentraciones significativamente bajas a lo declarado por el fabricante y con la Norma Técnica del MINSA. De las muestras que se analizaron, se obtuvo que el 57.2 % de las pastas dentales evaluadas tuvieron fluoruro de sodio (NaF) y el 42.9 % monofluoruro fosfato de sodio (NaMFP) y que los valores de pH de las pastas dentales estuvo entre 6.24 ± 0.05 y 6.74 ± 0.05 . (4)

2.2. Base teórica

Definición de caries

La organización Mundial de la Salud (OMS) ha definido la caries dental como un proceso localizado de origen multifactorial que se inicia después de la erupción dental, determinando el reblandecimiento del tejido duro del diente y que evoluciona hasta la formación de una cavidad. Si no se atiende oportunamente afecta la salud general y la calidad de vida de los pacientes. (12)

Pastas dentales

Son productos cosméticos destinados a la limpieza de los dientes y cavidad bucal. Una buena pasta dental debe reunir las siguientes características: (13)

- Cuando se utiliza adecuadamente con un cepillo de dientes eficaz y una frecuencia adecuada, debe eliminar los detritos alimentarios, placa dentobacteriana y manchas.
- Debe dejar en la boca una sensación de frescura y limpieza.
- Su costo debe permitir su uso regular.
- Ser inocuo y agradable para el uso.
- Ser estable en las condiciones de almacenamiento y uso, y no producir irritación en la encía o cualquier otra parte de la cavidad bucal.
- Poseer el grado de abrasividad idóneo para proceder a la eliminación de la placa dentobacteriana con el mínimo daño del esmalte dentario. Otros factores que modificarán esta característica serán el tiempo y la técnica empleada en el cepillado, y la cantidad de pasta dental utilizada, entre otros. (14-15)

Las pastas dentales fluoradas por su concentración carecen de contraindicaciones en el adulto, pero se calcula que un niño preescolar con dos cepillados diarios puede deglutir alrededor de 1 gramo de pasta dental al día debido a la inmadurez del reflejo de deglución. (16)

Composición de las pastas dentales fluoradas

En las últimas décadas se han establecido una gran variedad de cambios en la composición de las pastas dentales. Uno de los principales cambios es la utilización de la pasta dentales como un sistema de administración de agentes terapéuticos a la cavidad oral, entre las que se encuentran las empleadas para la prevención de caries, las cuales tienen una amplia gama de ingredientes, además de diversas sales de fluoruro como agentes anticaries. Entre estos se encuentran los humectantes, espumantes, conservantes, aglutinantes y edulcorantes. (17)

Evidencia de acción de flúor en pastas dentales sobre la disminución de caries dental

La evidencia actual menciona que las pastas dentales con contenido mayor a 1000 ppm de flúor reducen la caries dental, a diferencia de las pastas dentales con menor cantidad de ppm de flúor (18). La recomendación actual es de, a pesar de sus limitaciones en la evidencia (19), utilizar este tipo de pastas dentales en el grupo poblacional pediátrico.

Fluoruros

Concepto en *2.3 Terminología básica*.

Naturaleza del Flúor

El flúor es un elemento químico electronegativo no metálico, gaseoso que pertenece al grupo de los halogenados cuyo símbolo es F, y que protege contra los ácidos bacterianos. Su peso atómico es de 18.9984, y no ocurre como flúor molecular en la naturaleza). Debido a su fuerte electronegatividad y gran poder de reacción química, el flúor no se encuentra nunca libre en la naturaleza. Un fluoruro es la combinación del elemento flúor con otros minerales o compuestos químicos, que se incorporan en la estructura de los huesos y dientes, brinda protección contra la caries dental. Tiene la característica de combinarse con todos los elementos naturales, excepto con el oxígeno y el platino. Los fluoruros en los insumos odontológicos pueden estar disponibles para aplicación por vía tópica y sistémica. Su solubilidad en el agua es muy alta y su combinación natural más importante es el fluoruro de calcio (CaF_2), también llamado “espato flúor” o “fluorita”, aunque frecuentemente se encuentra como fluorapatita ($\text{Ca}_{10}[\text{PO}_4\text{F}_2]$) o criolita (Na_3AlF_6). Es el agente oxidante más potente que se conoce, por lo que también es el que violentamente reacciona con los metales. (4)

Acción anti cariogénica del flúor

La caries es causada por la presencia de la placa dental bacteriana que metaboliza azúcares de la dieta, produciendo ácidos que atacan al fosfato de calcio mineral que compone al diente. El estado temprano del proceso de la caries, ocurre una depleción de elementos esenciales en la integridad del esmalte, así como una remoción preferencial de calcio. La superficie del esmalte se ve alterada, y comienza a desprender minerales desde la superficie, y llega hasta las capas más inferiores. Se dice que el flúor es “buscador” del tejido duro por encontrarse en mayor, Proporción

en huesos y dientes, debido a su afinidad con los minerales que los componen. Generalmente el tejido óseo contiene 550 ppm; pero puede ser más si se dispone más cantidad de este. La mayor concentración de flúor se encuentra en el periostio de los huesos; en el esmalte dentario, donde la mayor proporción está en la superficie, esto puede presentar variación de acuerdo con la disponibilidad del flúor. Así, se ha encontrado que en regiones con baja cantidad flúor, la superficie adamantina contiene aproximadamente 100-200 ppm, aumentando progresivamente de acuerdo con la disponibilidad, hasta llegar a 1,000 ppm, que es la concentración mínima necesaria para una efectiva acción cario-preventiva. El esmalte dentario es el tejido más duro del organismo, y está constituido del 96% de materia mineral (hidroxiapatita, en su mayor parte) y 4% de materia orgánica y agua. (4)

Efectividad terapéutica del flúor

La efectividad terapéutica de los dentífricos se basa en la liberación de fluoruro al medio oral en el momento del cepillado. Por lo que su fórmula debe proporcionar F soluble. Se entiende por flúor soluble el fluoruro que tiene la capacidad de disociarse de la masa homogénea del dentífrico. (7) Diversos estudios han considerado necesario al menos 1000 ppm de F soluble para que una pasta dental tenga efecto anti caries. (20-24). Sin embargo, la legislación vigente en México solo considera el fluoruro total (25), que se refiere al fluoruro como compuesto presente en la formulación. En general, los fabricantes añaden 1500 ppm F para compensar la cantidad de F, que podría inactivarse por su combinación con el abrasivo durante el almacenamiento del producto. Las pastas dentales con 1500 ppm de fluoruro tienen un efecto preventivo superior en comparación con dentífricos estándar con 1000 ppm en la dentición

permanente joven. En un estudio realizado por Twetman, se demostró que la reducción de caries fue mayor en una población con técnica de cepillado en comparación con otra sin técnica de cepillado aun utilizando pasta dental fluorurada. (26) Sin embargo, la concentración de fluoruro dentro del rango de 1100 a 1500 ppm, resulta en una reducción adicional de caries del 6%. (27) La decisión de los niveles de fluoruro que se deben usar para los niños, debe equilibrarse con el riesgo de fluorosis. (28)

2.3. Terminología Básica

Concentración de flúor: La concentración de una disolución es la proporción o relación que hay entre la cantidad de soluto y la cantidad de disolvente o solución. En el caso de concentraciones pequeñas como el flúor en pastas dentales se utiliza una unidad de concentración denominada partes por millón (ppm), que se refiere a la cantidad de unidades de la sustancia (soluto) que hay por cada millón de unidades del conjunto (solvente).

Tipo de fluoruro: Entre las sales fluoradas utilizadas en las pastas dentales tenemos:

1.- Fluoruro de sodio (NaF): Se presenta como cristales incoloros polvo claro. En los preparados de 1000 ppm de flúor, el fluoruro de sodio constituye el 0.22% de pastas dentales. En estas formulaciones el fluoruro es altamente ionizable por lo que se vuelve activo tan pronto se introduce en boca. (4)

2.- Monofluoruro fosfato de sodio (NaMFP): Es casi inodoro, se presenta en forma de cristales incoloros o como polvo cristalino blanco, con un sabor salino. En los preparados de MFP el fluoruro se encuentra unido al fosfato en forma covalente, para

que el flúor sea activo debe ser liberado por hidrólisis enzimática de la molécula de MFP durante el cepillado por acción de las fosfatasas presentes en placa y saliva. (4)

pH de la pasta dental:

El pH es una forma de representar el carácter ácido, neutro o básico de una solución acuosa. En el caso de las pastas dentales establece que el pH podrá oscilar entre 5.5 y 10.5. (29)

2.4. Hipótesis

No aplica.

2.5. Variables

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA DE MEDICIÓN	VALOR
Concentración de ppm de flúor por marca (V. de estudio)	Cuantitativa continua	-----	Fluorimetro	Razón	0 a más
pH (V. Control)	Cuantitativa continua	-----	Phmeter	Razón	De 5.5 a 10.5
Concentración de ppm de flúor del Rotulado por marca (V. Control)	Cuantitativa continua	-----	Rotulado	Razón	452 a 1150

3. DISEÑO METODOLÓGICO

3.1. Tipo y nivel de investigación

El trabajo de investigación es un estudio observacional, descriptivo, trasversal.

Diseño: descriptivo.

3.2. Población y muestra

La población está formada por tubos de pastas dentales para niños expandidas en boticas y farmacias de Lima en el año 2017.

Distinguimos marca de pasta dental de tipo de pasta dental, en el sentido que una marca de pasta dental puede tener diversas variaciones (tipos), por ejemplo, basándose en la edad.

Se eligieron seis marcas de pasta dental (06) para niños expandidas en boticas y farmacias de Lima en el año 2017, marcas similares a las utilizadas por Dimitrí (4), sin embargo se eligió utilizar dos (02) tipos más, por edad enunciada de dos marcas; considerándose como si fueran ocho (08) “marcas” de pasta dental. El cálculo de tamaño de muestra, utilizando fórmula para comparación de medias, indicará la cantidad de tubos de pasta dental elegidas para cada marca.

Criterio de inclusión.

- Pastas dentales fluoradas comercializadas en Lima que sean de uso pediátrico.
- Pastas dentales fluoradas comercializadas en Lima que indique la concentración de fluoruro en su rotulado.

- Pastas dentales que mencionen el tipo de flúor en su rotulado.

Criterio de exclusión.

- Pastas dentales perforadas o deteriorados o con envoltura no sellada.
- Pastas dentales comercializados en lugares informales.
- Pastas dentales con fechas de vencimiento corta (fecha mayor de expiración de 6 meses).

Tamaño de muestra.

Se eligió mediante aleatorización simple, siendo el tamaño de muestra calculado mediante la fórmula para estimar la comparación de dos medias.

$$n = 2 \left(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta} \right)^2 \times \frac{(DE)^2}{(d)^2}$$

Asumiendo las exigencias del 95% de confianza ($\alpha = 0.05$ $Z_{\alpha/2} = 1.96$), una potencia de la prueba del 80% ($\beta = 0.20$ $Z_{\beta} = 0.84$) y haciendo $DE/d = 0.60$ (4) se obtuvo:

$$n = 2 (1.96 + 0.84)^2 (0.60)^2 = 5.64$$

Es decir, se requirió seis (06) tubos de pastas dentales, elegidas al azar sus lotes, de cada una de las diferentes marcas de pastas dentales para niños, que se comercializan en la ciudad de Lima.

3.3. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Se procedió a recolectar (comprar) las seis muestras de cada marca de pasta dental pediátrica en los diferentes establecimientos comerciales de farmacias y boticas de Lima, hasta completar el total de 48 unidades (8 marcas), realizándose para cada una de ellas la verificación del cumplimiento de los criterios de selección. Ninguna de las pastas dentales obtenidas fue descartada.

El mínimo valor posible de flúor en el rotulado, según las pastas dentales elegibles, fue 452 de ppm de flúor, siendo el máximo 1150 de ppm de flúor. Siendo la concentración mínima posible de ppm de flúor en el análisis de cero (0); el máximo valor de ppm de flúor, si bien tiene un límite, no es calculable a priori. Por ello, ya que entra en la circunstancia de la posibilidad de tener el cero absoluto o ausencia en valor de la propiedad en estudio (ppm de flúor) es determinado como de naturaleza de variable “Razón”.

Las pastas dentales fueron trasladadas al Laboratorio de Facultad de Farmacia y Bioquímica la Universidad Nacional de Trujillo con la coordinación con el Jefe de Farmacia y Bioquímica para el análisis de la muestra. Se siguieron los lineamientos de bioseguridad vigentes. (30)

Material y equipo de laboratorio.

- Se utilizó material de laboratorio:
 - Pipeta automática de 5 mL (1 unidad)
 - Pizeta (1 unidad)

- Probeta de polietileno de 100 mL (1 unidad)
 - Soporte metálico para electrodo (1 unidad)
 - Vasos de polietileno de 25 – 50 mL
-
- Se utilizó un fluorímetro de lectura directa 720 A (Electrodo ISE).

Reactivos

- 1 ppm fluoruro estándar con TISAB-ORION. Patrón de Fluoruro
- 10 ppm fluoruro estándar con TISAB-ORION. Patrón de Fluoruro
- TISAB II-ORION Es el Buffer, para completar todos los iones interferentes, y dejar libre solamente al ión Fluoruro, que es el que se mide. Por eso el método se llama ión selectivo,
- Envase con solución de relleno para electrodo de combinación ORION. Líquido de relleno del electrodo
- Agua destilada.

Métodos

Calibración del electrodo ion selectivo (ISE) con dos estándares.

Se realizó según el manual de Instrucciones del equipo: Fluorímetro. Es lo que sigue a continuación.

Calibración directa y determinación de la concentración de fluoruro. (Según el manual de Instrucciones del equipo)

1. Se midió 5 mL, de estándar 1 ppm fluoruro con TISAB, 5 mL de agua desionizada y 5 mL de TISAB II dentro de un vaso de polietileno de 25 mL, se agitó (el vaso contiene estándar de fluoruro 0.333 ppm).
2. Se lavó el electrodo con agua desionizada, se secó y luego se colocó en la Solución preparada en el paso 1, se agitó y finalmente se esperó para que la lectura se estabilice y se aceptó el valor.
3. Se midió 5 mL de estándar 10 ppm fluoruro con TISAB, 5 mL de agua desionizada y 5 mL de TISAB II dentro de un vaso de polietileno de 25 mL (el vaso contenía fluoruro estándar 3.33ppm).
4. Se lavó el electrodo con agua desionizada, se secó y colocó la solución preparada en el paso 3, se agitó y esperó hasta que la lectura se estabilice y se aceptó el valor.
5. Se vertió el contenido de un tubo de pasta dental en un mortero de porcelana, se homogenizó y se pesó aproximadamente entre 2.0 y 3.0 g de muestra, se diluyó con agua desionizada y aforó a 100 mL.

De este aforo se midió 5 mL de muestra en estudio y 5 mL de TISAB II dentro de un envase de polietileno de 25 mL, se agitó completamente y esperó hasta que la lectura se estabilice, aceptándose luego el valor, este procedimiento se realizó por triplicado, para obtener un valor preciso.

Interpretación de los resultados

Los valores obtenidos de fluoruro son expresados en partes por millón (ppm).

Análisis estadístico

Los valores son reportados en términos de valores centrales y valores dispersos como la desviación estándar.

Los análisis se realizaron por triplicado en las 48 muestras, con la finalidad para obtener un resultado más verídico.

Medición del pH

Pesar 5.0 g de pasta dental en un vaso de 100 mL.

Disolver con agua destilada y aforar a 100 mL.

Medir el pH con el pHmeter marca Methron Toledo.

3.4. Procesamiento de datos y análisis estadístico.

Los datos que se obtuvieron del laboratorio y el rotulado de las pastas dentales se procesaron siguiendo un patrón de tabulación automatizado con el soporte del paquete estadístico SPSS 22. En el análisis estadístico se utilizó la prueba t de Student de una muestra (para seis marcas) por contar con distribución normal y la prueba de Wilcoxon para una muestra (para dos marcas) por no contar con distribución normal tomando como parámetro el valor rotulado en ambos casos. El valor alfa fue de 0,05. En este estudio cada diferencia entre pastas dentales encontradas es individual para una muestra (ya que se toma el valor de rotulado de ppm como un valor “poblacional” o de “comparación”), no se está calculando diferencia promedio en el grupo completo, ya que el uso de valores altos y bajos de ppm de flúor, podría influir en el cálculo final (el

promedio es sensible a los valores extremos). Según el cálculo de distribución normal solo dos pastas dentales no tenían distribución normal (Shapiro-Wilk con un valor p menor a 0,05) (Anexo N°6), por ello se realizó para estas dos pastas dentales se realizaron pruebas No Paramétricas (Prueba Wilcoxon para una muestra). Para el resto de pastas dentales se utilizó Prueba Paramétricas (Prueba T para una muestra).

3.5. Aspectos éticos

La presente investigación se ciñó a las normas internacionales y nacionales sobre investigación en productos sanitarios, así como las disposiciones vigentes en bioseguridad. Se procedió a solicitar la carta de presentación a la universidad. Se redactó y envió la documentación necesaria a todas las instituciones involucradas en el recojo de datos. Se siguió el procedimiento metodológico que mejor se adaptó a las circunstancias del estudio, así como el uso de procedimientos de recolección de datos suficiente para lograr los objetivos. Se colocará el símbolo de marca registrada donde corresponda.

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Resultados

TABLA 1. Concentración de ppm de flúor en el rotulado de las pastas dentales para niños

Marcas de Pastas dentales de niños	PPM
	Rotulado ppm de flúor
Colgate Smiles 6 años + ®	1100
Colgate Smiles 2-5 años ®	500
Oral B. Pro salud Stages ®	500
Farma Dent Kids 2 años + ®	452
Dentito ®	550
Aqua fresh Little Teeth, 2-5 años ®	500
Vitis Junior ®	1000
Aqua Fresh my Big teeth 6 años + ®	1150

Tabla 1. La concentración de flúor declarado por los fabricantes (rotulado) en las pastas dentales odontopediátricas fueron: Colgate Smile® 6 años 1100 ppm, Colgate Smile 2-5 años® 500ppm, Oral B pro salud stages® 500 ppm, Farmadent Kids® 452 ppm, Dentito® 550 ppm, Aqua fresh Little Teeth® (2-5 años) 500 ppm, Vitis Junior® 1000 ppm, Aqua Fresh Big Teeth® (6 años a mas) 1150 ppm. De las pastas estudiadas cuatro pastas dentales fueron menor igual a 500 ppm de flúor. El resto de pastas fueron mayor igual a 1000 ppm de flúor.

TABLA 2. Concentración promedio de ppm de flúor contenido en pastas dentales para niños

Marcas de Pastas dentales de niños	ppm de flúor
Colgate Smiles 6 años + ®	980.2*
Colgate Smiles 2-5 años ®	465.8
Oral B. Pro salud Stages ®	442.95**
Farma Dent Kids 2 años + ®	415.73
Dentito ®	29.9
Aqua fresh Little Teeth, 2-5 años ®	541.67
Vitis Junior ®	1141.85
Aqua Fresh my Big teeth 6 años + ®	1262.82

*Valor de la mediana; promedio 974.3

**Valor de la mediana; promedio 434.19

Tabla 2. Se calculó el promedio de ppm de flúor de las pastas dentales Colgate Smiles 2-5 años ® (465.8), Farma Dent Kids 2 años+ ® (415.73), Dentito ® (29.9), Aqua fresh Little Teeth ®, 2-5 años (541.67), Vitis Junior ® (1141.85), Aqua Fresh my Big teeth 6 años+ ® (1262.82) por tener distribución normal. En las otras dos pastas dentales al no tener distribución normal se utilizó como estadístico la mediana: Colgate Smiles 6 años+ ® (980.2) y Oral B. Pro salud Stages ® (442.95).

TABLA 3. Comparación de concentración de ppm de flúor de los rotulados y los encontrados en pastas dentales para niños

Marcas de Pastas dentales de niños	PPM			Prueba utilizada (valor p)	
	Rotulado (Ro)	Promedio encontrado (E)	Diferencia (Ro-E)*	Prueba T para una muestra	Prueba Wilcoxon para una muestra
Colgate Smiles 6 años +®	1100	980.2**	-119.8		0.028
Colgate Smiles 2-5 años®	500	465.8	-34.2	0.019	
Oral B. Pro salud Stages®	500	442.95**	-57.05		0.028
Farma Dent Kids 2 años +®	452	415.73	-36.27	0,000	
Dentito®	550	29.9	-470.1	0,000	
Aqua fresh Little Teeth, 2-5 años®	500	541.67	41.67	0.151***	
Vitis Junior®	1000	1141.85	141.85	0,000	
Aqua Fresh my Big teeth 6 años® +	1150	1262.82	112.82	0,000	

**Valores positivos: hay exceso de ppm de acuerdo al rotulado/ Valores negativos: hay menos ppm de acuerdo al rotulado*

***Mediana (valor original).*

****no significativo.*

Tabla 3. Se encontró diferencia significativa en las pastas dentales Colgate Smiles 6 años + ®, Colgate Smiles 2-5 años ®, Oral B. Pro salud Stages ®, Farma Dent Kids 2 años+® y Dentito ® que resultaron con concentraciones menores al rotulado. Se encontró diferencia significativa en las pastas dentales Vitis Junior ® y Aqua Fresh my Big teeth 6 años+ ® que resultaron con concentraciones mayores al rotulado. No se encontró diferencia significativa en la pasta dental Aqua fresh Little Teeth, 2-5 años ®.

TABLA 4. pH promedio de las pastas dentales para niños

Marcas de Pastas dentales de niños	pH encontrado* promedio pH
Colgate Smiles 6 años + ®	5.92
Colgate Smiles 2-5 años ®	5.5
Oral B. Pro salud Stages ®	5.5
Farma Dent Kids 2 años + ®	6
Dentito ®	6
Aqua fresh Little Teeth, 2-5 años ®	5.5
Vitis Junior ®	5.5
Aqua Fresh my Big teeth 6 años +®	6

**El pH podrá oscilar entre 5.5 y 10.5.*

Tabla 4. En relación al pH de las pastas dentales, los promedios de estos fueron:

Colgate Smile® 6 años de 5.92, Colgate Smile® 2-5 años de 5.5, Oral B pro Salud Stages® de 5.5, Farmadent Kids® de 6, Dentito® de 6, Aqua Fresh Little Teeth® (2-5 años) de 5.5, Vitis Junior® de 5.5, Aqua Fresh Big teeth® (6 años a más) de 6.

4.2. Discusión

La caries dental es una enfermedad de los tejidos duros dentales causada por un desequilibrio, con el transcurso del tiempo, en las interacciones entre las bacterias cariogénicas de la placa dental y los carbohidratos fermentables (principalmente azúcares). El uso de pasta dental fluorada es la intervención primaria para la prevención de la caries. (12)

La pasta dental se emplea para la limpieza de los dientes, el cual se aplica sobre el cepillo para luego frotarlo a la dentadura, conteniendo este flúor, siendo en la actualidad la mejor estrategia para prevenir la caries dental en las poblaciones. (13)

El uso de las pastas dentales es uno de los medios en la prevención de la salud bucal, siendo uno de los métodos más usados y aceptados por la población. Por ende, la importancia de analizar la concentración de flúor, (28) las cuales no deberían tener una variedad marcada de acuerdo a lo indicado en sus rotulados. Ya sean por valores inferiores, ya que no se tendría la efectividad que se quiere, ni de valores mayores, por posibles efectos de fluorosis dental o intoxicación con flúor; aunque este último punto todavía se necesita mayor evidencia. En las pastas dentales encontradas se desglosan en dos grupos: de 2-5 años y de 6 a 11 años para el grupo de niños.

El Ministerio de Salud menciona que los valores requeridos de flúor según el Artículo 3° indicadas desde los 250 a 1500 ppm, siendo para niños de 2 a 5 años se indica 250 a 1500 ppm menores y para niños de 6 años a más se indica de 1100 ppm a más. (31)

Puede decirse que la gran mayoría de las pastas dentales analizadas cumplen al menos la concentración de flúor de acuerdo a lo indicado en el rotulado.

Según Baez, encontró que el 18% de las pastas dentales (de un total de 17) presentaron valores entre 12,5 y 13,9% por debajo del esperado para el flúor total. En la presente investigación 71,43% de las 48 pastas dentales estudiadas (que resultaron significativas) tuvieron valores inferiores de acuerdo al rotulado. (5)

Según Aparecido, la mayoría de las pastas dentales utilizadas 54,55% (de un total de 22 marcas de pastas dentales) contienen concentraciones de flúor más allá del rotulado. En la presente investigación se encontró un menor porcentaje de pastas dentales con concentraciones de flúor más allá del rotulado (28,57%; 2 de 7 marcas) (8).

Según Hernandez, el intervalo del contenido de F fue de 0 a 2 053 ppm. De ellos, el 16,92% eran pastas dentales uso infantil (intervalo= 0-1153 ppmF-). Las pastas dentales mexicanas tuvieron una media de $879 \pm 599,2$ ppmF y, las importadas, una media de 619,7 ppmF; el 54,5% de las pastas dentales infantiles presentaron concentraciones de ión fluor por encima de 730 ppm y en el 40% de los productos analizados encontraron una anotación sobre el contenido de fluor. (10)

Según Dimitri, las concentraciones de fluoruro encontrado en las pastas dentales cosméticas bucales fluoradas para niños que se comercializan en el distrito de Trujillo (4) para las rotuladas de 500 ppm fueron Oral B® con 242.25 ppm; Denture Kids® con

50.76 ppm; Colgate Barney® con 376.96 ppm, en el presente estudio para un rotulado de 500 ppm se encontró valores mayores en Colgate Smiles 2-5 años® con 465,8 ppm de fluor. Para rotulados de 550 ppm Dimitri encontró un promedio de 21,82 ppm, en la presente investigación se encontró para un rotulado de 550 ppm un valor de 29,9 ppm. Para rotulados de 1000 ppm Dimitri encontró un promedio de 462,20, en la presente investigación se encontró para un rotulado de 1000 un valor de 1141,85 ppm.

No obstante, las variaciones en las concentraciones de flúor en las pastas dentales pueden atribuirse a diferentes causas como interacciones químicas de ingredientes inactivos, condiciones ambientales post fabricación y durante la comercialización, comportamiento de los productos activos, que suceden a lo largo de la vida útil de la pasta dental (32), variables que por factibilidad no se calcularon.

Entre los componentes de sales más habituales se encuentran el **fluoruro de sodio** y el **monofluoruro fosfato de sodio**. Las pastas dentales también presentan saborizantes y aromatizantes para que su uso sea agradable. (4)

El pH de la pasta dental, según Dimitri (4), encontró que los valores de pH de las pastas dentales estuvieron entre 6,24 y 6,74. En el presente estudio de encontró una concentración mayor de 5,5 siendo el mayor de 6. Ambos casos cumplen el rango declarado como ideal (5,5 a 10,5).

Como limitación del estudio no se cuenta con las especificaciones técnicas de las pastas dentales ya que está amparado por norma técnica propia.

La cantidad ideal de flúor en pasta dental (diferencia entre ROTULADO y ENCONTRADO) puede ser variar entre un rango definido por la industria (cada fabricante define su propio rango); sin embargo, este dato no es de conocimiento público.

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

1. El promedio de ppm de flúor en Colgate Smile® 2-5 años 465.8 ppm, Farmadent Kids® 415.73 ppm, Dentito® 29.9 ppm, Aqua Fresh Little Teeth® (2-5 años) 541.67 ppm, Vitis Junior® 1141.85 ppm, Aqua Fresh Big Teeth® (6 años a mas) 1262.82 ppm. La mediana de ppm de flúor en Colgate Smile® 6 años 980.2 ppm, Oral B pro salud stages® 442.95 ppm. Esto debe de servir de evidencia para que las autoridades pertinentes en el ámbito nacional (Perú), consideren inspeccionar por lotes este tipo de productos sanitarios. Los consumidores no están en la obligación de verificar este dato (más allá de ver el rotulado), al pretender usar el producto, ya que confían que la cantidad de flúor está “cubriendo sus dientes contra la caries”, enfermedad con altas prevalencia en los niños.

2. Las concentraciones de fluoruro muestreadas en las pastas dentales contienen (de acuerdo a su promedio): tres pastas dentales tienen concentraciones menores y tres pastas dentales tienen mayores concentraciones de acuerdo a lo declarado por el fabricante. Según la mediana: dos pastas dentales tienen concentraciones menores. Los fabricantes deben de realizar estudios de la vida útil de sus productos sanitarios para que puedan asegurar que las concentraciones se encuentren en rangos adecuados; con esta información de “control de calidad” pueden garantizar los productos que comercializan en el tiempo de vida útil establecido.

3. De las ocho pastas dentales, cinco tuvieron una cantidad menor de ppm de flúor que lo manifestado en el rotulado; el resto tuvo valores mayores a lo declarado. Todo producto sanitario por norma de laboratorio es decir, propias o indicadas de los países de alta vigilancia, tiene que cumplir las concentraciones de las especificaciones técnicas dentro de un rango establecido; aunque en los rotulados solo se indica una concentración, estos rangos es de conocimiento tanto del laboratorio fabricante, como

de nuestras autoridades competentes; en este caso es la concentración de ppm de flúor.

4. Los valores de pH de las pastas dentales variaron entre 5.5 a 6. Estos datos encontrados son óptimos de acuerdo a los parámetros que se determinan de las especificaciones técnicas para este tipo de producto sanitario.

5.2. Recomendaciones

1. Que la autoridad nacional, DIGEMID como ente regulador, puede realizar inspecciones a todas las droguerías de estos registros sanitarios de las pastas dentales, para que puedan analizar estas especificaciones técnicas de la concentración de flúor y de su pH.
2. Realizar campañas a través del Ministerio de Salud, el uso adecuado de pastas dentales en diversas edades, especialmente en los niños para prevenir la caries mediante el uso de productos que contengan fluoruros.
3. Realizar otras investigaciones acerca de las concentraciones de flúor tanto para niños y adultos, como también enjuagues bucales de acuerdo a lo estipulado en los rotulados de estos productos sanitarios.

REFERENCIAS

1. Vera H, Rodriguez G, Alanis T, Rodriguez C. Manual para el Uso de Fluoruros Dentales en la República Mexicana. México; 2003.
2. Asociación Dental Americana. [Internet]. Chicago: A la salud oral [citado el 1 de setiembre de 2017] A la salud oral 2009 [aprox. 1 pantalla]. Disponible en:
<http://www.ada.org/public/espanol/topics/fluoride.asp>.
3. American Academy of Pediatric Dentistry. [Internet]. Chicago: Definition of Early Childhood Caries [citado el 1 de setiembre de 2017] Pediatr Dent [aprox. 3 pantalla]. Disponible en:
<http://www.aapd.org/publications/>.
4. Salvatierra D. Evaluación de la Concentración de fluoruros contenido en los dentífricos bucales fluoradas para niños, comercializados en el distrito de Trujillo, 2013 [Tesis para obtener grado de bachiller en odontología]. Trujillo:Universidad Nacional de Trujillo; 2014.
5. Báez-Quintero L, Botazzo D, Emi N, Pelim P. Concentración de flúor en cremas dentales y enjuagues bucales para niños vendidos en la ciudad de Bogotá, Colombia. Revista Nacional De Odontología. 2016;12(23).
6. Benzian H, Holmgren C, Buijs M, Loveren C, Weijden F, Palenstein Helderma W. Total y fluoruro libre disponible en los dentífricos en Brunei, Camboya, Laos, los Países Bajos y Suriname. Int Dent J. 2012 agosto, 62 (4):213-21. Epub 2012.
7. Ricomini F, Tenuta L, Fernández S, Calvo A, Curry A. La concentración de fluoruro en las pastas de dientes brasileños más vendidos comprados en diferentes regiones. Braz Dent J. 2012; 23(1):45-8.
8. Aparecido C, Oliveira M, Martins C, Tenuta L, Paiva S. Fluoruro disponible en los dentífricos usados por los niños brasileños. Braz Dent J. 2010; 21(5):396-400.

9. Pirir CH. Determinación de la concentración de flúor, por medio de un método selectivo, en pastas dentales comercializadas en la República de Guatemala [Tesis para obtener grado de bachiller en farmacia y bioquímica]. Guatemala:Universidad San Carlos de Guatelmala; 2010.
10. Hernández G, De la Fente H, Ledesma M, Fluoride concentration in toothpastes of the Mexican market. Universidad Nacional Autónoma de México. 2005;62.
11. Arana AS, Villa AE. Uso de pasta dental con flúor en niños de 3 a 5 años de la ciudad de Trujillo. Rev Estoma tol Herediana. 2006; 16(2):89-92.
12. Henostroza G, Henostroza N. Conceptos, teorías y factores etiológicos de la caries dental. En: ed. Henostroza G. y col. Diagnóstico de caries dental. 1era ed. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2005. p. 13-28.
13. Wilkinson JB, Moore RJ. Cosmetología de Harry. España: Díaz de Santos; 1990.
14. Muñoz S, Higiene bucodental. Pastas dentífricas y enjuagues bucales. Dermofarmacia. Ámbito farmacéutico. [sede Web]. España: Doyfarma.com;2000 - [actualizada el 27 de febrero de 2008; acceso 1 de setiembre de 2017]. Disponible en: <http://www.doymafarma.com>
15. Garrote A. Enfermedades bucales y productos para la higiene bucodental. Ámbito farmacéutico. [Sede Web].Madrid: Doyfarma.com; 2000 - [actualizada el 27 de febrero de 2008; acceso 01 de setiembre de 2017]. Disponible en: <http://www.doymafarma.com>
16. Merlo FO. Flúor: actualización para el pediatra. PEDIATRÍA. 2004; 31(1).
Vera H, Rodriguez G, Alanis T, Rodriguez C. Manual para el Uso de Fluoruros Dentales en la República Mexicana. México. 2003.

17. Yavnai N. Toothpastes: ingredients, brands, categories and their utilization. Refuat Hapeh Vehashinayim. 2010; 27(2):19-27.
18. Santos APP, Nadanovsky P, Oliveira BH. A systematic review and meta-analysis of the effects of fluoride toothpastes on the prevention of dental caries in the primary dentition of preschool children. Community Dent Oral Epidemiol. 2013;41(1):1-12.
19. Elkhadem A, Wanees S. Limited evidence suggests standard fluoride toothpaste reduces caries potential in preschool children. Evid Based Dent. 2014;15(1):5.
20. Atuncar G. Concentración de fluoruros contenidos en los dentífricos en función a la temperatura [Tesis para obtener grado de bachiller en odontología]. Lima: Universidad Nacional Mayor San Marcos; 2002.
21. Benzian H, Holmgren C, Helderman W. Efficacy of fluoride toothpaste over time. Brazilian Dental Journal. 2012; 23(4): 311-314.
22. Kiani S, Yaghini J, Mortazavi S, Haghshenas B, Mogharehabet A. Assessment of Available and Stable Fluoride in Four Widely-Used Toothpastes in the Iranian Market. Journal of Dentistry of Tehran University of Medical Sciences. 2014;11(5):604-609.
23. Carrera C, Giacaman R, Muñoz C, Cury J. Total and soluble fluoride content in commercial dentifrices in Chile. Acta Odontologica Scandinavica. 2012; 70(6): 583-588.
24. Cury J, Oliveira M, Martins C, Tenuta L, Paiva S. Available fluoride in toothpastes used by Brazilian children. Brazilian Dental Journal. 2010; 21(5): 396-400.
25. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-219- SSA1-2002, Límites máximos de concentración de fluoruros en productos higiénico-odontológicos e insumos de uso odontológicos fluorurados. Diario Oficial de la Federación. 30 de Julio del 2003.

26. Twetman S, Axelsson S, Dahlgren H, Holm AK, Källestål C, Lagerlöf F, et al. Caries-preventive effect of fluoride toothpaste: a systematic review. *Acta Odontologica*. 2003; 61(6): 347-355.
27. Srinivasan M, Schimmel M, Riesen M, Ilgner A, Wicht MJ, Warncke M, et al. High-fluoride toothpaste: a multicenter randomized controlled trial in adults. *Community Dentistry and Oral Epidemiology*. 2013; 42:333-340.
28. Walsh T, Worthington H, Glenny A, Appelbe P, Marinho V, Shi X. Fluoride toothpastes of different concentrations for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010;1.
29. Norma Técnica Sanitaria de Calidad para las Cremas Dentales Cosméticas. Ministerio de Salud (MINSa). (18 de Julio del 2005).
30. MINSa. Bioseguridad en laboratorios de ensayo, biomédicos y clínicos. Minsa:INS; 2005. En: <http://www.portal.ins.gob.pe/es/acerca-de-ins/ins-c2/comites-del-ins/mas-informacion/22-comite-de-bioseguridad-del-ins>
31. Resolución Ministerial. Norma Técnica Sanitaria para la adición de Fluoruros en Cremas Dentales, Enjuagatorios y otros productos utilizados en la Higiene Bucal. RM 454-2001 – SA/DM, (27/07/01). En: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RESOLUCIONMINISTERIALN454-2001-SA_DM.pdf
32. Giacaman R, Carrera C. Fluoride content in toothpastes commercialized for children in Chile and discussion on professional recommendations of use. *Int J Paediatr Dent*. 2013;23(2):77-83.

ANEXOS

Anexo N° 1

FICHA MODELO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

CODIGO	MARCA DE PASTA DENTAL	FLUORURO DE CLARADO POR EL FABRICANTE	TIPO DE FLUORURO	FLUORURO ENCONTRADO EN EL LABORATORIO	PH
A	Colgate Smiles 6 años	1100 PPM	NAF		
B	Colgate Smiles 2-5 años	500 PPM	NAF		
C	Oral B. Pro salud Stages	500 PPM	NAF		
D	Farma Dent Kids	452 PPM	NAF		
E	Dentito	550 PPM	NAMFP		
F	Aqua fresh Little teeth (2-5 años)	500 PPM	NAMFP		
G	Vitis Junior	1000 PPM	NAF		

H	Aqua Fresh my Big teeth (6años)	1150 PPM	NAMFP		
---	--	----------	-------	--	--

ANEXO N° 2

RESOLUCION MINISTERIAL No 454-2001-SA/DM 27/07/2001.- R.M. N° 454-2001-SA/DM. - Aprueba Norma Técnica Sanitaria para la Adición de Fluoruros en Cremas Dentales, Enjuagatorios y otros productos utilizados en la Higiene Bucal

RESOLUCIÓN MINISTERIAL No 454-2001-SA/DM

Lima, 27 de julio del 2001

Visto el Oficio DGSP No 3353-2001, de la Dirección General de Salud de las Personas.

CONSIDERANDO: Que, la Resolución Ministerial No 154-2001-SA/DM, de fecha 7 de marzo del 2001, aprueba la "Norma Técnica Sanitaria para la Adición de Fluoruros en Cremas Dentales, Enjuagatorios y otros productos utilizados en la Higiene Bucal"; Que, la Dirección General de Salud de las Personas, considera necesario modificar y actualizar la norma en algunos de sus artículos, a fin de mejorar los criterios técnicos señalados, para fortalecerla en sus contenidos y que a su vez sirva de instrumento normativo que permita regular, controlar y supervisar a las empresas, para que incorporen a los productos de higiene personal concentraciones adecuadas de flúor con la finalidad de prevenir caries dental y evitar fluorosis dental; Con la opinión favorable del Viceministro de Salud; SE RESUELVE:

1o.- Aprobar la "Norma Técnica Sanitaria para la Adición de Fluoruros en Cremas Dentales, Enjuagatorios y otros productos utilizados en la Higiene Bucal", modificada y actualizada con el fin de mejorar los criterios técnicos.

2°.- Dejar sin efecto la Resolución Ministerial No 154-2001-SA/DM, de fecha 7 de marzo del 2001.

3°.- Otorgar un plazo de 6 (seis) meses, a partir de su Publicación, para la adecuación a la norma de todo artículo e higiene personal contenido en la presente. Regístrese y comuníquese.

EDUARDO PRETELL ZARATE Ministro de Salud DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE ATENCIÓN INTEGRAL DE SALUD DIRECCIÓN DE SALUD MUJER, NIÑO Y ADOLESCENTE NORMA TÉCNICA SANITARIA PARA LA ADICIÓN DE FLUORUROS EN CREMAS DENTALES, ENJUAGATORIOS Y OTROS PRODUCTOS UTILIZADOS EN LA HIGIENE BUCAL

Artículo 1°.- Objeto El presente documento normativo establece las disposiciones que deben cumplir las empresas dedicadas a la elaboración y comercialización de productos utilizados en la higiene bucal y que contienen fluoruro.

Artículo 2°.- Definiciones Para efectos del presente documento se entiende: a) Las cremas dentales, geles y otros productos utilizados en la higiene bucal que contienen fluoruro en el rango de 0 a 1500 ppm. En concentración adecuada con la finalidad de prevenir caries dental son considerados cosméticos. b) Los enjuagatorios bucales con contenido de fluoruro menor a 250 ppm., son considerados cosméticos. c) Las cremas y enjuagatorios bucales con concentración de fluoruros mayores a lo especificado en a) y b) son considerados medicamentos.

Artículo 3°.- Disposiciones Técnicas Las cremas dentales y enjuagatorios bucales considerados cosméticos y que utilicen fluoruros, como preventivo de caries dental, se sujetarán a las siguientes normas técnico sanitarias: a) Las cremas dentales

fluoruradas deberán tener, como principio activo, sales fluoruradas compatibles con su uso tópico. b) La concentración máxima de flúor debe ser expresada en partes por millón (ppm); el cual debe incluirse en el rotulado de los envases mediano e inmediato de las cremas, geles y enjuagatorios. Además, se recomienda indicar la fecha de expiración del producto en lugar visible. c) Las cremas dentales que contengan concentraciones de fluoruro superiores a 1100 ppm.; serán indicadas para niños mayores de 6 años y adultos. d) Las cremas dentales con concentraciones convencionales de fluoruros (1000 hasta 1100 ppm.); pueden ser indicadas para niños y adultos, con la indicación del rotulado señalada en el inciso h) del presente artículo (Disposiciones técnicas). e) Las cremas dentales indicadas para niños menores de 6 años; deberán tener una concentración de fluoruro de 250 a 550 ppm., con la indicación de rotulado señalada en el inciso h) del presente artículo (Disposiciones técnicas). f) Las cremas dentales cuya concentración es de 1000 a 1500 ppm.F, deberán presentar como mínimo 600 ppm. de flúor soluble al año de fabricación y 450 ppm. de flúor soluble hasta su expiración. Las cremas dentales de 250 a 550 ppm.F deben presentar, como mínimo, 60% de flúor soluble hasta su expiración. g) Las cremas, geles y enjuagatorios fluorurados no deberán contener más de 260 mg. de flúor total en cada tubo de crema y gel, ni más de 120 mg. de flúor total en cada frasco de enjuagatorio, para su presentación comercial, respetando las disposiciones, señaladas en el inciso f), de la presente norma. h) En la rotulación de cremas, geles y enjuagatorios debe consignarse en caracteres visibles la advertencia de NO INGERIR, o advertencias sinónimas. Las cremas dentales para niños no deberán llevar frases que incentiven la ingestión del producto. Deben consignarse las siguientes frases u otras similares que no alteren el concepto de las mismas: "Niños menores de 6 años

utilizar una pequeña cantidad (tamaño de una lenteja) y ser supervisados por sus padres". En el caso de cremas dentales con concentración de fluoruros superior a 1100 ppm., debe consignarse, además, la advertencia. "NO SE RECOMIENDA EL USO EN MENORES DE 6 AÑOS", u otras advertencias similares de conformidad con el Art. 98°, literal d) del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos y afines, aprobados por Decreto Supremo No 010-97-SA. i) Los anuncios de los productos de higiene bucal no deben dar a entender que la sola aplicación o uso de los agentes fluorados asegura la inexistencia de caries dental ni controla el total desarrollo de la placa bacteriana. Los dibujos o diseños impresos en los envases no deben incentivar el uso excesivo del producto.

Artículo 4°.- Supervisión y vigilancia La supervisión y vigilancia del cumplimiento de las Normas Técnicas Sanitarias, referente al uso de fluoruros en cremas dentales, enjuagatorios y otros productos utilizados en la higiene bucal, como preventivo de la caries dental, estará a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumes y Drogas (DIGEMID), la misma que realizará, en forma permanente, el control cualitativo y cuantitativo de los productos.

Artículo 5°.- Evaluación de los productos La Dirección General de Salud de las Personas, verificará mediante el monitoreo biológico la eficacia y seguridad de los productos, utilizados como elementos preventivos de la caries dental, de acuerdo a sus planes operativos anuales. Lima, 18 de julio de 2001.

ANEXO N°3
REGISTRO FOTOGRAFICO
Pastas dentales



(figura 1)



(figura 2)



(figura 3)



(figura 4)



(figura 5)



(figura 6)



(figura 7)



(figura 8)



(figura 9)



(figura 10)



(figura 11)



(figura 12)



(figura 13)



(figura 14)



(figura 15)

ANEXO N°4

PASTAS DENTALES ANALIZADAS

	M U E S T		ppm F-	Concent. ppm	pH
	R A	LOTE	Declarado	encontrado	6
1	Colgate Smiles 6 años +	7048MX1126	1100	927	6
	"	7051MX1116	1100	977,5	5,5
	"	6147MX1126	1100	981,5	6
	"	6254MX1136	1100	978,9	6
	"	6099MX1136	1100	993,5	6
	"	6099MX1126	1100	987,3	6
2	Colgate Smiles 2-5 años	7040MX1116	500	473,5	5,5
	"	7019MX1136	500	445,6	5,5
	"	7059MX1136	500	466,4	5,5
	"	7041MX1126	500	430	5,5
	"	6253MX1116	500	496,8	5,5
	"	6135MX1126	500	482,5	5,5
3	Oral B. Pro salud Stages	6207270901	500	456,8	5,5
	"	6295270900	500	441,1	5,5
	"	6080270900	500	367	5,5
	"	6289270901	500	444,8	5,5
	"	6315270901	500	432,5	5,5
	"	6269270901	500	462,96	5,5
4	Farma Dent Kids 2 años +	20160705	452	404,6	6
	"	20160610	452	415,8	6
	"	20160705	452	412,5	6
	"	20160610	452	419,3	6
	"	20160705	452	410,5	6
	"	20160705	452	431,7	6
5	Dentito Chicle globo	1020577	550	33,9	6
	"	1020577	550	29,4	6
	"	1030487	550	23,5	6
	"	1030057	550	35,7	6
	"	1040527	550	23,4	6
	"	1040937	550	33,5	6

Dr: Rafael Jara Aguilar
Responsable de los análisis

6	Aqua fresh Little Teeth, 2-5 años	60608KWC	500	468,8	5,5
	"	61738KWC	500	527,5	5,5
	"	61738KWC	500	537,2	5,5
	"	61738KWC	500	521,62	5,5
	"	61738KWC	500	542,6	5,5
	"	61738KWC	500	652,3	5,5
7	Vitis Junior	K2007	1000	1114,6	5,5
	"	K2007	1000	1128	5,5
	"	K2007	1000	1171,2	5,5
	"	K2007	1000	1120,97	5,5
	"	K2008	1000	1164,1	5,5
	"	K2016	1000	1152,2	5,5
8	Aqua Fresh my Big teeth 6 años +	6L26H	1150	1286,8	6
	"	6L26H	1150	1274,2	6
	"	6L26H	1150	1250	6
	"	6L26H	1150	1257,4	6
	"	6L26H	1150	1240,9	6
	"	6L26H	1150	1267,6	6

Anexo N°5

Cálculo de Distribución Normal para las pastas dentales

	Valor p	TIENE Distribución Normal (Shapiro-Wilk)	PRUEBA ELEGIDA	Valor p
PASTA 1	,013	NO	WILCOXON PARA UNA MUESTRA	0,028
PASTA 2	,913	SI	PRUEBA T DE UNA MUESTRA	,019
PASTA 3	,046	NO	WILCOXON PARA UNA MUESTRA	0,028
PASTA 4	,731	SI	PRUEBA T DE UNA MUESTRA	,000
PASTA 5	,180	SI	PRUEBA T DE UNA MUESTRA	,000
PASTA 6	,176	SI	PRUEBA T DE UNA MUESTRA	,151
PASTA 7	,402	SI	PRUEBA T DE UNA MUESTRA	,000
PASTA 8	,983	SI	PRUEBA T DE UNA MUESTRA	,000

Anexo N°6

DOCUMENTOS DE RESULTADOS DEL LABORATORIO

ANÁLISIS DE FRUORURO EN PASTAS DENTALES

PROCEDENCIA: CIUDAD DE LIMA

Interesada: Dra. Códova López Ofelja

	MUESTRA	LOTE	Lectura ppm X/3	ppm F- Declarado	Concent. ppm encontrado	pH
1	Colgate Smiles 6 años +	7048MX1126	20.1	1100	927	6
	"	7051MX1116	34.8	1100	977.5	5.5
	Colgate Smiles 2-5 años	7040MX1116	16.2	500	473.5	5.5
	"	7019MX1136	17.2	500	445.6	5.5
	"	7059MX1136	21.5	500	466.4	5.5
	"	7041MX1126	16.9	500	430	5.5
2	Oral B. Pro salud Stages	6207270901	20.1	500	456.8	5.5
	"	6295270900	19.1	500	441.1	5.5
	"	6080270900	16	500	367	5.5
	"	6289270901	14.9	500	444.8	5.5
	"	6315270901	20.2	500	432.5	5.5
	"	6269270901	25	500	462.96	5.5
3	Farma Dent Kids 2 años +	20160705	12.3	452	404.6	6
	"	20160610	12.1	452	415.8	6
	"	20160705	12.5	452	412.5	6
	"	20160610	14.8	452	419.3	6
	"	20160705	17.2	452	410.5	6
	"	20160705	17.7	452	431.7	6
4	Dentito Chicle globo	1020577	1.38	550	33.9	6
	"	1020577	1.13	550	29.4	6
	Dentito Chicha morada	1030487	1.25	550	23.5	6
	"	1030057	1.37	550	35.7	6
	Dentito Chicle globo	1040527	1.24	550	23.4	6
	"	1040937	1.22	550	33.5	6

5	Aqua fresh Little Teeth, 2-5 años	60608KWC	5.86	500	468.8	5.5
	"	61738KWC	5.75	500	527.5	5.5
	"	61738KWC	5.05	500	537.2	5.5
	"	61738KWC	5.79	500	521.62	5.5
	"	61738KWC	5.48	500	542.6	5.5
	"	61738KWC	6.86	500	652.3	5.5
6	Vitis Junior	K2007	10.7	1000	1114.6	5.5
	"	K2007	14.1	1000	1128	5.5
	"	K2007	13	1000	1171.2	5.5
	"	K2007	13.9	1000	1120.97	5.5
	"	K2008	9.08	1000	1164.1	5.5
	"	K2016	15.9	1000	1152.2	5.5
7	Aqua Fresh my Big teeth 6 años +	6L26H	16.6	1150	1286.8	6
	"	6L26H	15.8	1150	1274.2	6
	"	6L26H	15	1150	1250	6
	"	6L26H	12.7	1150	1257.4	6
	"	6L26H	17	1150	1240.9	6
	"	6L26H	18	1150	1267.6	6

CONCLUSIÓN: Las pastas analizadas, tienen concentraciones de Fluoruro cercanas a las declaradas por el fabricante, salvo las muestras de Dentito que no tiene lo declarado.

Dr: Rafael Jara Aguilar
Responsable de los análisis



Rafael Jara Aguilar
Dr. Demetrio Rafael Jara Aguilar

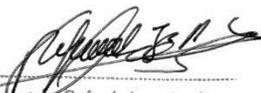
ANÁLISIS DE FLUORURO EN PASTAS DENTALES

PROCEDENCIA: CIUDAD DE LIMA

Interesada: Dra. Córdova López Ofelia

MUESTRA	LOTE	Lectura ppm X/3	ppm F- Declarado	Concent. ppm encontrado	pH
Colgate Smiles 6 años +	6147MX1126	31.9	1100	981.5	6
	6254MX1136	27.9	1100	978.9	6
	6099MX1136	30.8	1100	993.5	6
	6099MX1126	31.6	1100	987.3	6
Colgate Smiles 2-5 años	6253MX1116	15.8	500	496.8	5.5
	6135MX1126	16.5	500	482.5	5.5

Dr. Rafael Jara Aguilar
Responsable de análisis



Dr. Rafael Jara Aguilar



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
LABORATORIO DE BROMATOLOGIA Y NUTRICION

**CONSTANCIA DE EJECUCION DE APOYO AL
DIAGNÓSTICO**

El que suscribe, Dr. Demetrio Rafael Jara Aguilar, Docente del Departamento Académico de Bioquímica, FF y BB – UNT, deja constancia que se ha realizado la parte operativa del proyecto de investigación intitulado:

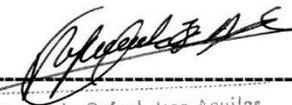
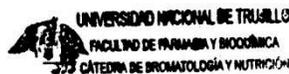
“CONCENTRACIÓN DE PPM DE FLÚOR EN PASTAS
DENTALES PARA NIÑOS COMERCIALIZADAS EN LIMA
PERÚ EN EL AÑO 2017”

Ejecutado por el Srta.

CORDOVA LOPEZ OFELIA.

El cual se desarrolló en el Laboratorio de Bromatología y Nutrición de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de Trujillo.

Trujillo 17 de Julio del 2017



Dr. Demetrio Rafael Jara Aguilar

Dr. Demetrio Jara Aguilar

Anexo N°7

Resolución Ministerial N° 454 – 2001 –SA/DM

I inicio

RESOLUCION MINISTERIAL No 454-2001-SA/DM

A anterior

27/07/2001.- R.M. N° 454-2001-SA/DM.- Aprueba Norma Técnica Sanitaria para la Adición de Fluoruros en Cremas Dentales, Enjuagatorios y otros productos utilizados en la Higiene Bucal

RESOLUCIÓN MINISTERIAL No 454-2001-SA/DM

Lima, 27 de julio del 2001

Visto el Oficio DGSP No 3353-2001, de la Dirección General de Salud de las Personas.
CONSIDERANDO:

Que, la Resolución Ministerial No 154-2001-SA/DM, de fecha 7 de marzo del 2001, aprueba la "Norma Técnica Sanitaria para la Adición de Fluoruros en Cremas Dentales, Enjuagatorios y otros productos utilizados en la Higiene Bucal";

Que, la Dirección General de Salud de las Personas, considera necesario modificar y actualizar la norma en algunos de sus artículos, a fin de mejorar los criterios técnicos señalados, para fortalecerla en sus contenidos y que a su vez sirva de instrumento normativo que permita regular, controlar y supervisar a las empresas, para que incorporen a los productos de higiene personal concentraciones adecuadas de flúor con la finalidad de prevenir caries dental y evitar fluorosis dental;

Con la opinión favorable del Viceministro de Salud;

SE RESUELVE:

1o.- Aprobar la "Norma Técnica Sanitaria para la Adición de Fluoruros en Cremas Dentales, Enjuagatorios y otros productos utilizados en la Higiene Bucal", modificada y actualizada con el fin de mejorar los criterios técnicos.

2°.- Dejar sin efecto la Resolución Ministerial No 154-2001-SA/DM, de fecha 7 de marzo del 2001.

3°.- Otorgar un plazo de 6 (seis) meses, a partir de su publicación, para la adecuación a la norma de todo artículo e higiene personal contenido en la presente.

Regístrese y comuníquese.

EDUARDO PRETELL ZARATE Ministro de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE ATENCIÓN INTEGRAL DE SALUD DIRECCIÓN DE SALUD MUJER, NIÑO Y ADOLESCENTE
NORMA TÉCNICA SANITARIA PARA LA ADICIÓN DE FLUORUROS EN CREMAS DENTALES, ENJUAGATORIOS Y OTROS PRODUCTOS UTILIZADOS EN LA HIGIENE BUCAL

Artículo 1°.- Objeto

El presente documento normativo establece las disposiciones que deben cumplir las empresas dedicadas a la elaboración y comercialización de productos utilizados en la higiene bucal y que contienen fluoruro.

Artículo 2°.- Definiciones

Para efectos del presente documento se entiende:

a) Las cremas dentales, geles y otros productos utilizados en la higiene bucal que contienen fluoruro en el rango de 0 a 1500 ppm. en concentración adecuada con la finalidad de prevenir caries dental son considerados cosméticos.

b) Los enjuagatorios bucales con contenido de fluoruro menor a 250 ppm., son considerados cosméticos.

c) Las cremas y enjuagatorios bucales con concentración de fluoruro mayores a lo especificado en a) y b) son considerados medicamentos.

Artículo 3°.- Disposiciones Técnicas

Las cremas dentales y enjuagatorios bucales considerados cosméticos y que utilicen fluoruros, como preventivo de caries dental, se sujetarán a las siguientes normas técnico sanitarias:

a) Las cremas dentales fluoruradas deberán tener, como principio activo, sales fluoruradas compatibles con su uso tópico.

b) La concentración máxima de flúor debe ser expresada en partes por millón (ppm); el cual debe incluirse en el rotulado de los envases mediano e inmediato de las cremas, geles y enjuagatorios. Además, se recomienda indicar la fecha de expiración del producto en lugar visible.

c) Las cremas dentales que contengan concentraciones de fluoruro superiores a 1100 ppm.; serán indicadas para niños mayores de 6 años y adultos.

d) Las cremas dentales con concentraciones convencionales de fluoruros (1000 hasta 1100 ppm.); pueden ser indicadas para niños y adultos, con la indicación del rotulado señalada en el inciso h) del presente artículo (Disposiciones técnicas).

e) Las cremas dentales indicadas para niños menores de 6 años; deberán tener una concentración de fluoruro de 250 a 550 ppm., con la indicación de rotulado señalada en el inciso h) del presente artículo (Disposiciones técnicas).

f) Las cremas dentales cuya concentración es de 1000 a 1500 ppm.F, deberán presentar como mínimo 600 ppm. de flúor soluble al año de fabricación y 450 ppm. de flúor soluble hasta su expiración.

Las cremas dentales de 250 a 550 ppm.F deben presentar, como mínimo, 60% de flúor soluble hasta su expiración.

g) Las cremas, geles y enjuagatorios fluorurados no deberán contener más de 260 mg. de flúor total en cada tubo de crema y gel, ni más de 120 mg. de flúor total en cada frasco de enjuagatorio, para su presentación comercial, respetando las disposiciones, señaladas en el inciso f), de la presente norma.

h) En la rotulación de cremas, geles y enjuagatorios debe consignarse en caracteres visibles la advertencia de NO INGERIR, o advertencias sinónimas.

Las cremas dentales para niños no deberán llevar frases que incentiven la ingestión del producto. Deben consignarse las siguientes frases u otras similares que no alteren el concepto de las mismas:

"Niños menores de 6 años utilizar una pequeña cantidad (tamaño de una lenteja) y ser supervisados por sus padres".

En caso de cremas dentales con concentración de fluoruros superior a 1100 ppm., debe consignarse además, la advertencia. "NO SE RECOMIENDA EL USO EN MENORES DE 6 AÑOS", u otras advertencias similares de conformidad con el Art. 98º, literal d) del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos y afines, aprobados por Decreto Supremo No 010-97-SA.

i) Los anuncios de los productos de higiene bucal no deben dar a entender que la sola aplicación o uso de los agentes fluorurados asegura la inexistencia de caries dental ni controla el total desarrollo de la placa bacteriana.

Los dibujos o diseños impresos en los envases no deben incentivar el uso excesivo del producto.

Artículo 4º.- Supervisión y vigilancia

La supervisión y vigilancia del cumplimiento de las Normas Técnicas Sanitarias, referente al uso de fluoruros en cremas dentales, enjuagatorios y otros productos utilizados en la higiene bucal, como preventivo de la caries dental, estará a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), la misma que realizará, en forma permanente, el control cualitativo y cuantitativo de los productos.

Artículo 5º.- Evaluación de los productos

La Dirección General de Salud de las Personas, verificará mediante el monitoreo biológico la eficacia y seguridad de los productos, utilizados como elementos preventivos de la caries dental, de acuerdo a sus planes operativos anuales.

Lima, 18 de julio de 2001
