



EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA (ISP) ADVIERTE SOBRE POSIBLES EVENTOS ADVERSOS CON EL USO DE PASTAS DENTALES QUE CONTIENEN FLUORURO DE ESTAÑO.

ID1108224

Resumen: Las pastas dentales con flúor, reguladas en Chile como cosméticos cuando contienen hasta 0,15% de flúor (1500 ppm), son una herramienta clave en la prevención de las caries dentales. Una de las formas de incorporación del flúor en estos productos es como fluoruro de estaño, conocido por su acción antibacteriana y su capacidad de para proteger el esmalte. Sin embargo, su uso ha sido vinculado a posibles efectos adversos. El Instituto de Salud Pública (ISP) ha identificado productos autorizados que contienen este ingrediente y entrega recomendaciones sobre su uso seguro, especialmente ante la aparición de síntomas como irritación oral, dolor o lesiones en la cavidad bucal.

Las pastas dentales, también conocidas como dentífricos, son productos de limpieza destinados al cuidado bucal, que pueden cumplir funciones adicionales, entre ellas, la prevención de caries. En nuestro país, aquellas que contienen en su formulación flúor en concentración de hasta 1500 partes por millón (ppm), equivalente al 0,15% de flúor, se clasifican como productos cosméticos especiales y deben contar con la respectiva autorización sanitaria otorgada por el ISP, demostrando seguridad, calidad y eficacia previo a su comercialización y/o distribución. En cuanto al contenido de flúor, estos productos deben cumplir con los límites permitidos establecidos en los listados internacionales de ingredientes autorizados para productos cosméticos, los que, en base a su concentración, detallan también sus funciones, restricciones y condiciones de uso de dicho ingrediente (1,2).

El flúor es un elemento químico presente en la naturaleza como fluoruro. Participa en los procesos de desmineralización y remineralización dental, fortaleciendo el esmalte al formar depósitos más resistentes junto con calcio y fósforo, resultando esencial en la prevención de las caries. Se puede administrar de forma sistémica (agua, alimentos, suplementos) o tópica (pastas dentales, enjuagues, tratamientos profesionales) (1). Existen varias formas de incorporar el flúor a los productos dentales, siendo una de ellas el fluoruro de estaño, ingrediente que ha demostrado ser seguro para su uso en estos productos (4), sin embargo, hay que tener presente que el uso de cualquier producto cosmético puede producir algún evento adverso, por lo que es importante conocer los riesgos que se les asocia, más aún cuando se trata de un producto de uso diario y masivo.



En marzo del presente año, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, Brasil (ANVISA), emitió un comunicado sobre algunos efectos adversos posiblemente asociados al uso de las pastas dentales cuyo componente activo es fluoruro de estaño, entre los que destacan los siguientes (5):

- Lesiones en la boca o lengua (aftas, llagas y ampollas)
- Sensaciones dolorosas (dolor, ardor, escozor)
- Hinchazón (amígdalas, labios y mucosa oral)
- Sensación de entumecimiento (labios/boca)
- Irritación de las encías

Consecuentemente, el ISP ha revisado los datos relativos a nuestro país, a partir de lo cual ha estimado oportuno informar lo siguiente:

- A la fecha, existen 19 productos cosméticos con autorización sanitaria otorgada por el ISP que contemplan en su formulación el ingrediente fluoruro de estaño. En la tabla que se muestra a continuación se incluyen todos ellos (6).

Registro	Producto Autorizado
171C-742	GEL DENTAL COLGATE RENEW MENTA FRESCA
171C-760	COLGATE PERIOGARD CREMA DENTAL CON FLUOR USO DIARIO
171C-767	COLGATE TOTAL CLEAN MINT CREMA DENTAL ANTICARIES CON FLUOR
171C-768	COLGATE TOTAL CLEAN MINT CREMA DENTAL ANTICARIES CON FLUOR
171C-769	COLGATE TOTAL WHITENING CREMA DENTAL ANTICARIES CON FLUOR
171C-770	COLGATE TOTAL WHITENING CREMA DENTAL ANTICARIES CON FLUOR
171C-771	COLGATE TOTAL ANTI SARRO CREMA DENTAL ANTICARIES CON FLUOR
171C-772	COLGATE TOTAL ENCIAS SALUDABLES CREMA DENTAL ANTICARIES CON FLUOR
171C-773	COLGATE TOTAL CARBON ACTIVADO CREMA DENTAL ANTICARIES CON FLUOR
171C-774	COLGATE TOTAL CARBON ACTIVADO CREMA DENTAL ANTICARIES CON FLUOR
171C-778	COLGATE TOTAL ANTI SARRO CREMA DENTAL ANTICARIES CON FLUOR
171C-779	COLGATE TOTAL ENCIAS SALUDABLES CREMA DENTAL ANTICARIES CON FLUOR
2705C-39	SENSODYNE SENSIBILIDAD & ENCIAS ORIGINAL CREMA DENTAL DE USO DIARIO PARA UN DOBLE ALIVIO
2705C-40	SENSODYNE SENSIBILIDAD & ENCIAS BLANQUEADOR CREMA DENTAL DE USO DIARIO PARA UN DOBLE ALIVIO
2705C-47	SENSODYNE SENSIBILIDAD & ENCIAS ORIGINAL CREMA DENTAL DE USO DIARIO PARA UN DOBLE ALIVIO
448C-567	ORAL-B PASTA DENTAL CON FLÚOR
448C-568	ORAL-B PASTA DENTAL CON FLÚOR ENCIAS DETOX & SENSI
448C-575	ORAL-B PASTA DENTAL CON FLUOR ENCIAS DETOX MINT DEFENSE
448C-595	ORAL-B PASTA DENTAL CON FLUOR ENCIAS DETOX SENSITIVE CARE

Tabla con información extraída con fecha 05 de junio de 2025: Fuente GICONA. ISP



- Al analizar la Base de Datos de sospechas de reacciones adversas a cosméticos (RAC), se detectó, hasta el momento, una sola notificación que involucró a una pasta dental con fluoruro de estaño. El efecto adverso reportado fue picazón e inflamación labial con el uso del producto. (7)

Frente a estos hallazgos, el ISP estima conveniente entregar algunas recomendaciones a tener en cuenta frente al uso de estos productos:

- Estar atentos a la aparición de algunos de los siguientes síntomas con el uso de pastas dentales: dolor, ulceración, enrojecimiento, sensación de ardor, ampollas en la boca, entre otros. En caso de presentarse, se recomienda suspender inmediatamente el uso del producto, evitar usarlo nuevamente y, de acuerdo a la severidad de los síntomas, buscar atención médica.
- En el caso particular de niños, se recomienda utilizar productos que estén específicamente autorizados para uso infantil.
- Evitar ingerir las pastas dentales, pues no están formuladas para ese fin.
- Si detecta en el mercado otras pastas dentales con composición de fluoruro de estaño, que no estén en el listado de productos autorizados presentado en esta nota, se sugiere revisar su inclusión en el portal de productos autorizados del ISP (<https://registrosanitario.ispch.gob.cl/>), de no ser estar ahí, considere hacer la denuncia al ISP, ya que corresponden a productos sin autorización sanitaria, lo cual puede ser un riesgo para su salud y la de los demás.

A continuación, se señalan los canales de comunicación con el ISP, de acuerdo al problema identificado:

Notificación de efectos adversos a cosméticos:

- Si sospecha que ha sido afectado por un evento adverso con el uso de una pasta dental, o con cualquier otro producto cosmético, puede notificar esta situación a través del "Formulario de notificación de efectos adversos a cosméticos", el cual puede encontrar en el siguiente link <https://www.ispch.cl/anamed/cosmetovigilancia/>
- Los profesionales de salud y Titulares de Registros Sanitarios, deben notificar estos casos por medio del Sistema de Vigilancia Integrada (SVI) de RAC, disponible en <https://svi.ispch.gob.cl/>

Denuncia de productos sin autorización sanitaria

- La presencia en el comercio de productos cosméticos sin autorización sanitaria se puede denunciar a través del portal de denuncias disponible en <https://www.ispch.gob.cl/anamed/portal-de-denuncias/>



El ISP resalta la importancia de informar sobre las reacciones adversas a cosméticos, e invita a la comunidad, profesionales de salud y titulares de registro sanitario a notificar cualquier sospecha de efecto adverso que se presente o se tenga conocimiento con el uso de estos u otros productos cosméticos. La información que aportan los reportes es de gran valor para detectar riesgos y tomar medidas oportunas que protejan la salud de la población.

El Instituto de Salud Pública continuará monitorizando la información de seguridad asociada a estos productos, e informará oportunamente, en caso de contar con nueva información relevante que represente riesgos a la salud de la población.

Referencias:

1. Ministerio de Salud Pública. Norma de uso fluoruros en la prevención odontológica. Disponible en: https://diprece.minsal.cl/wp-content/uploads/2019/02/norma-de-fluoruros_conResEx_V2019.pdf (consultada 28/05/2025)
2. Decreto Supremo N° 239/2002. Aprueba Reglamento de sistema de nacional de control de productos cosméticos.
3. Fiorillo L, Cervino G, Herford AS, Laino L, Cicciù M. Stannous Fluoride Effects on Enamel: A Systematic Review. *Biomimetics*. [Internet] 2020; 5(3):41. <https://doi.org/10.3390/biomimetics5030041>
4. Base de datos de ingredientes cosméticos de la Comunidad Europea (COSING). Disponible en https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/cosmetic-ingredient-database_en
5. ANVISA. Alerta GGMON No. 03/2025. Disponible en <https://antigo.anvisa.gov.br/alertas> (Consultada 28/05/2025).
6. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA. (Consultada 28/05/2025).
7. Instituto de Salud Pública. Base de datos de Efectos adversos a cosméticos. SVI (consultada 28/05/2025)

