



Comunicado  
MS-DRPIS-743-2024  
San José, 03 de abril 2024

## A todas las empresas Importadoras, fabricantes y comercializadoras de Cosméticos y Equipo y Material Biomédico

### Asunto: Regulación de Sistemas de Blanqueamiento Dental

Debido a múltiples consultas y denuncias sobre la comercialización de los productos denominados “Sistema de Blanqueamiento Dental”, la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, ha realizado un análisis de la regulación actual aplicable a este tipo de productos, tomando en consideración lo siguiente:

- Que el Decreto Ejecutivo N° 30060-S define un **Cosmético** como: “Toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.”
- El Decreto Ejecutivo N° 43902-S define **Equipo y Material Biomédico (EMB)**: “Es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con alguno de los siguientes fines: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; o regulación de la concepción, así como los productos que se utilizan para limpiar, acondicionar, desinfectar y esterilizar un EMB. Siempre que el EMB no ejerza su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, aun cuando puedan contribuir a estos medios. También se consideran equipo y material biomédico los equipos para tratamientos de estética, los lentes de contacto sin finalidad correctiva, los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuado mediante técnicas invasivas o perforaciones de la piel.”

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario - Unidad de Registros

Tel. 4003-5347 - registros.ms@misalud.go.cr

[www.ministeriodesalud.go.cr](http://www.ministeriodesalud.go.cr)



- Que los sistemas de blanqueamiento dental se consideran EMB clase 2 desde la publicación del primer reglamento de Equipo y Material Biomédico (EMB) en el 2005.
- Que el blanqueamiento dental se realiza como parte de los tratamientos dentales estéticos; y que, según la Ley Orgánica del Colegio de Cirujanos Dentistas de Costa Rica, todo tratamiento dental debe ser realizado por un profesional acreditado o bajo la supervisión de este.
- Que los productos químicos que utilizan los tratamientos de blanqueamiento son lo suficientemente fuertes como para penetrar profundamente en el esmalte dental y llegar hasta la dentina y desencadenar una reacción química que descompone y elimina las moléculas de los pigmentos que se depositan de manera normal en el diente, esto significa que la acción de estas soluciones de blanqueamiento no es superficial, por el contrario, se considera invasiva.
- Que el tratamiento de blanqueo dental puede realizarse de diferentes maneras, ya sea en el consultorio dental, en la casa o de manera mixta, pero en todos los casos bajo la supervisión de un profesional que le dará instrucciones precisas al paciente y realizará las fundas de transporte del material con la medida exacta de la dentadura del paciente.
- También es importante aclarar, que indiferentemente del principio activo de blanqueamiento, estas soluciones provocan sensibilidad dental debido a la penetración del material hasta la dentina y si la solución es mal colocada o rebasa la funda, puede provocar irritación de los tejidos blandos circundantes e incluso puede haber daño del esmalte dental según la periodicidad con que se realice el tratamiento, el tipo de principio activo y la concentración de este.
- Que además de los posibles efectos adversos descritos, se debe determinar si hay contraindicaciones para un blanqueamiento dental mediante estos sistemas; por lo que, se considera necesaria la supervisión de un profesional.
- Que el reglamento de Cosméticos también contempla la posibilidad de registro de productos para el blanqueamiento dental.

Con base en lo anterior, y dado que no debe haber ambigüedades en la regulación aplicada; y una vez analizadas las diferentes opciones, la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario determina que los sistemas de blanqueamiento dental serán regulados como Equipo y Material Biomédico; quedando bajo la regulación de Cosméticos aquellas pastas dentales y enjuagues bucales que incluyan en su formulación agentes blanqueadores según los porcentajes permitidos por la regulación de cosméticos. Debido a que existen productos para blanqueamiento dental registrados tanto en EMB como en Cosméticos, se comunica a los interesados:

**Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario - Unidad de Registros**

Tel. 4003-5347 - [registros.ms@misalud.go.cr](mailto:registros.ms@misalud.go.cr)

[www.ministeriodesalud.go.cr](http://www.ministeriodesalud.go.cr)



- Que, de acuerdo con lo establecido en este comunicado, los registros emitidos para sistemas de blanqueamiento dental con la normativa de cosméticos, deben ser notificados del cambio de clasificación siguiendo el debido proceso por medio de una Orden Sanitaria, la cual de acuerdo con la vigencia del registro sanitario del producto, brindará un tiempo prudencial para que el administrado realice el registro sanitario del producto de acuerdo con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 43902-S "RTCR 505: 2022: Equipo y Material Biomédico. Clasificación, Registro, Importación, Etiquetado, Publicidad, Vigilancia y Control" para un EMB Clase 2.

Sin otro particular,

### Dirección Regulación Productos de Interés Sanitario

Dra. Mariela Marín Mena  
Directora a.i

Dra. Andrea Morales Fiesler  
Jefe unidad de Registros

Dr. Roger De Carlo López  
Jefe Unidad de Normalización y Control



*GIH*  
C: Archivo digital

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario - Unidad de Registros

Tel. 4003-5347 - [registros.ms@misalud.go.cr](mailto:registros.ms@misalud.go.cr)

[www.ministeriodesalud.go.cr](http://www.ministeriodesalud.go.cr)