

ARCSA ADVIERTE SOBRE POSIBLES EVENTOS ADVERSOS CON EL USO DE PASTAS DENTALES QUE CONTIENEN FLUORURO DE ESTAÑO

Lunes, 14 de julio de 2025
Nota Informativa Arcsa

Guayaquil. Ecuador. La Agencia Nacional de Regulación control y Vigilancia Sanitaria Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (Arcsa) da a conocer que en marzo del presente año la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (Anvisa) emitió un comunicado sobre algunos efectos adversos posiblemente asociados al uso de las pastas dentales cuyo componente activo es el fluoruro de estaño.

La información refiere la restricción del uso de la pasta dental Colgate Total Clean Mint. La medida se limita al producto Colgate Total Pasta Dental, variante CLEAN MINT, considerando que, tras contactar a la empresa responsable del producto, Anvisa detectó un aumento en la tasa de eventos adversos de la nueva formulación en comparación con la fórmula anterior. Por lo tanto, las demás versiones del producto no se vieron afectadas por la prohibición mencionada.

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) de Brasil, informó que, recibió 1.471 reportes de reacciones adversas entre el 1 de enero y el 24 de abril de 2025. Indicando que, los eventos reportados por los usuarios incluyen:

- Lesiones bucales,
- Dolor, ardor,
- Inflamación de encías e
- Hinchazón de labios.

A través de las páginas web de las agencias de Regulación como Invima, ISP de Chile, se han realizado comunicaciones preventivas dirigida a profesionales de la salud y a la población en general sobre posibles efectos adversos asociados al uso de cremas dentales que contienen fluoruro de estaño como ingrediente activo.

Situación en Ecuador

Arcsa revisó las autorizaciones existentes en nuestro país, de lo cual se han identificado dos productos comercializados bajo el nombre "Colgate Total Clean Mint Crema Dental" y contienen como ingrediente el fluoruro de estaño (Stannous Fluoride).

Código NSO	Nombre del Producto	Titular	Fabricante
NSOC29819-24CO	Colgate Total Clean Mint Crema Dental	Colgate Palmolive del Ecuador Sociedad Anónima Industria y Comercial	Colgate Palmolive Company
NSOC29824-24CO	Crema Dental Colgate Total Clean Mint	Colgate Palmolive del Ecuador Sociedad Anónima Industria y Comercial	Mission Hills S.A. de C.V.

Dentro de las Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO) vigentes en el país, se evidenció que los dentífricos registrados contienen fluoruro de estaño y el nivel de este ingrediente activo se encuentra dentro de los límites permitidos, según los listados internacionales de ingredientes autorizados para productos cosméticos.

Arcsa recibió **un reporte de sospecha reacción adversa en cavidad oral** asociada al uso de la crema dental Colgate Total Clean Mint.

Recomendaciones para la población en general

- Se hace un llamado a la población en general a reportar cualquier efecto adverso potencialmente relacionado con el uso de cremas dentales que contengan fluoruro de estaño.
- La recomendación especial para niños son no usar enjuagues bucales en menores de seis años, evitar productos con alcohol en niños mayores o personas con cavidad oral sensible y asegurarse de que el producto esté formulado específicamente para uso infantil.

Finalmente, los invitamos a reportar cualquier inquietud o irregularidad a través de la aplicación de descarga gratuita Arcsa Móvil o al correo control.posterior@controlsanitario.gob.ec

Invitamos a población a informarse exclusivamente en nuestros canales oficiales sobre cualquier actualización en este tema.

Referencias:

- La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - Anvisa de Brasil

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-interdita-creme-colgate-total-clean-mint>

- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima

<https://www.invima.gov.co/sala-de-prensa/el-invima-adelanta-vigilancia-sanitaria-pastas-dentales-con-fluoruro-de-estano>