

NORMA

USO DE FLUORUROS EN ODONTOLOGÍA

Departamento Salud Bucal
División de Prevención y Control de Enfermedades
Subsecretaría de Salud Pública



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

Departamento Salud Bucal, División de Prevención y Control de Enfermedades, Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud.

NORMA USO DE FLUORUROS EN ODONTOLOGÍA.

Aprobado por Resolución Exenta N° 701 del 17 de junio de 2025.

Deja sin efecto:

- Resolución Exenta 952 del 24/07/2018. Modifica resolución exenta N°727, de 2008, del Ministerio de Salud, que aprueba norma general técnica N°105 sobre "Uso de fluoruros en la prevención odontológica". (Modifica capítulo Colutorios Fluorados" y VII "Barnices Fluorados).
- Resolución Exenta 784 del 30/10/2015. Modifica resolución exenta N°727, de 2008, del Ministerio de Salud, que aprueba norma general técnica N°105 sobre "Uso de fluoruros en la prevención odontológica". (Modifica capítulo IV Pastas dentales).
- Resolución Exenta N°727 del 27/10/2008. Aprueba Norma General Técnica N°105 Norma de Uso de Fluoruros en la Prevención Odontológica.
- N° Registro de Inscripción: 108.259. Norma de uso de fluoruros en la prevención odontológica 1998

CONTENIDO

ANTECEDENTES.....	4
CAPÍTULO I: FLUORURACIÓN DEL AGUA	6
CAPÍTULO II. FLUORURACIÓN DE LA LECHE	10
CAPÍTULO III. PASTAS DENTALES FLUORADAS.....	13
CAPÍTULO IV. COLUTORIOS FLUORADOS (ENJUAGATORIOS)	15
CAPÍTULO V. BARNICES FLUORADOS	17
ANEXOS	19
AUTORES	35
REFERENCIAS.....	39

ANTECEDENTES

La salud bucal es una prioridad en el país, siendo reconocida como parte integral del bienestar de las personas, familias y comunidades. Las enfermedades bucales son las enfermedades crónicas más comunes, comparten factores de riesgo con otras enfermedades crónicas no transmisibles y constituyen un problema de salud pública debido a su alta prevalencia, su impacto negativo en la calidad de vida de las personas y el alto costo de su tratamiento.

A partir del año 2000, la salud bucal se incorpora en los Objetivos Sanitarios de la Década, priorizando las estrategias preventivas en personas menores de 20 años. Los esfuerzos para aumentar la población de niños y niñas libres de caries y disminuir el daño por caries en personas adultas y mayores han sido constantes y se recogen en el Plan Nacional de Salud Bucal 2021- 2030 que identifica prioridades sanitarias, plantea nuevos desafíos y traza la hoja de ruta a mediano y largo plazo, en sintonía con los objetivos sanitarios de la década 2021-2030 (1).

Sin embargo, a pesar de los importantes avances, la caries dental continúa siendo un problema de salud pública. Según los estudios nacionales disponibles, el 50 % de los niños y niñas de 4 años que asisten a la educación parvularia tiene historia de caries (2) y el 55% de las personas de 15 años y más tiene lesiones de caries cavitadas (3).

La acción protectora de los fluoruros frente al proceso de la caries dental está ampliamente reconocida y su uso constituye uno de los pilares de la prevención y control de la caries dental en el mundo. Existen distintas estrategias para el uso de fluoruros, entre las que destacan la autoaplicación a través de pastas dentales y colutorios, la aplicación profesional de geles y barnices y los programas comunitarios de fluoración del agua y leche (4).

La Organización Mundial de la Salud promueve el uso de fluoruros en sus distintas formas, reconociendo que el efecto de los fluoruros es mayormente tóxico y que el principal efecto negativo (fluorosis) ocurre solo cuando se ingiere en exceso durante la etapa de formación de los dientes. Las recomendaciones sobre el uso de fluoruros buscan maximizar su efecto preventivo, minimizando los riesgos y haciendo un uso eficiente de los recursos. El uso de fluoruros en las dosis recomendadas es seguro y efectivo para el control de la caries dental (4-6).

Con el propósito de normar el uso de fluoruros para la prevención de caries dental, en 1998 se elaboró la primera versión de las "Normas de uso adecuado de fluoruros en la prevención odontológica". Como parte del proceso de revisión y análisis permanente de la evidencia científica, se han actualizado los capítulos referidos a las pastas dentales (Res. Ex. 784 del 30/10/2015), colutorios y barnices fluorados (Res. Ex. 952 del 24/07/2018).

Continuando con el proceso de revisión, se ha decidido hacer una nueva versión de esta norma que actualice de los aspectos técnicos, administrativos y de fiscalización en la utilización de los fluoruros, abordando la fluoración del agua y la leche que no habían sido actualizados. En esta nueva versión no se incorporan los geles fluorados debido a su uso poco frecuente en la atención odontológica actual y se reorganizan los contenidos relacionados con los antecedentes generales, vigilancia epidemiológica y anexos.

Este trabajo fue liderado por el equipo del Departamento Salud Bucal, quien convocó a profesionales de distintas áreas relacionadas con el uso de fluoruros, quienes analizaron la mejor evidencia científica disponible, las experiencias y regulaciones de nivel nacional e internacional.

El Departamento de Salud Bucal de la División de Prevención y Control de Enfermedades agradece el trabajo de los y las destacadas profesionales que han colaborado, una vez más, en esta importante tarea de regulación de los fluoruros, tanto en su uso individual como poblacional.

El propósito de esta norma es establecer los lineamientos normativos y procedimentales para el uso de fluoruros en la prevención de caries dental, a nivel individual y poblacional.

CAPÍTULO I: FLUORURACIÓN DEL AGUA

El D.S. N°735/1969 que aprueba el “Reglamento de los Servicios de Agua Destinados al Consumo Humano” y sus actualizaciones establece que “La Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva podrá disponer que un servicio de agua potable adicione flúor al agua que distribuye, cuando la población a la que se provee presente menos de un 50% de niños y niñas de 6 años libres de caries y el nivel de flúor natural presente en el agua sea inferior de 0,5 mg/L” (7).

Esta medida de Salud Pública tiene amplio respaldo en la literatura científica, considerándose un medio eficiente, seguro y equitativo en la prevención y control de caries dental (8-11), cuando se utiliza en concentraciones entre 0,5 mg/L y 1,5 mg/L.

DISPOSICIONES GENERALES

La Secretaría Regional Ministerial (SEREMI) de Salud respectiva determinará por resolución, los servicios de agua potable que deban adicionar flúor (fluoruro) al agua potable. Esta resolución fijará la concentración de flúor a mantener en las redes de distribución, la que deberá ser de 0,8 mg/L.

Se entenderá que la empresa está brindando el servicio de fluoración del agua si la concentración de flúor en el agua que distribuye es de 0,8 mg/L, con los rangos diarios, mensuales y anuales aceptables, indicados en la siguiente tabla:

TABLA 1. RANGOS DIARIOS, MENSUALES Y ANUALES DE LA CONCENTRACIÓN DE FLÚOR EN AGUA

Control	Concentración Mínima de F-	Concentración Máxima de F
Diario		
Promedio de concentraciones diarias en un día.	0,6 mg/L	1,1 mg/L
Mensual		
Promedio de concentraciones diarias en un mes.	0,7 mg/L	1,0 mg/L
Anual		
Promedio de concentraciones mensuales en un año.	0,7 mg/L	0,9 mg/L

Cuando se detecten concentraciones bajo los valores mínimos o sobre los valores máximos definidos en la tabla anterior, la Autoridad Sanitaria será la encargada de dar inicio a los procesos administrativos correspondientes al incumplimiento de esta Norma, e informar de esta acción a la Superintendencia de Servicios Sanitarios (SISS).

En ningún caso la concentración de flúor obtenida de alguna muestra individual (diaria) puede ser superior a 1,5 mg/L.

Los servicios de agua para consumo humano que adicionen flúor al agua deberán contar con un sistema de fluoración provisto de autorización sanitaria, la que se concederá previa constatación del cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos.

REQUISITOS TÉCNICOS

Los requisitos técnicos a cumplir por los servicios de agua potable son los siguientes:

- Equipos adecuados para la adición de flúor en la planta de producción de agua o estación de bombeo. Estos equipos permiten la adición constante de este elemento, siendo equipos de uso habitual para procesos productivos de carácter hidráulico (no requiere de un protocolo específico para su manejo). Es responsabilidad de la empresa contar con equipos adecuados, que se asimila a que funcionen correctamente, lo que puede ser fiscalizable/comprobable en terreno.
- Provisión constante de un producto químico adecuado de flúor, de acuerdo a las normas de la Asociación Americana de Plantas de Agua Potable (AWWA, American Water Works Association).
- Mantención de hoja de datos de seguridad del producto utilizado, según formato y contenido establecido en el D.S. N°57/2019 que aprueba reglamento de clasificación, etiquetado y notificación de sustancias químicas y mezclas peligrosas, si clasifica como peligroso (12).
- En el caso de utilizarse Fluorosilicato de Sodio (Na_2SiF_6) como fuente de ion fluoruro, no se deberán implementar proyectos que consideren su aplicación mediante conos de saturación o sistemas de dosificaciones similares, debido a las variaciones que sufre la solubilidad de dicho compuesto con los cambios de temperatura del agua.
- Personal preparado para mantener el sistema de fluoración y llevar registros adecuados, observar que la adición de flúor opera correctamente, medir para comprobar que aquello sucede y registrar los resultados de las observaciones. Esta capacitación debe ser proporcionada por la empresa, no existiendo un curso específico sobre aplicación de flúor.
- Plan de contingencias con medidas a adoptar ante situaciones de riesgo para las personas que consumen el agua y para los trabajadores que manipulan el producto químico utilizado.
- Otras medidas de seguridad que eviten un exceso de flúor en el agua que se distribuye por inadecuado funcionamiento de la adición o disminución del flujo de agua. Dentro de estas medidas, el servicio tendrá un mecanismo de seguridad que detenga automáticamente la adición de fluoruro si disminuye repentinamente el flujo de agua que pasa a través de ella, con el fin de prevenir una dosificación excesiva.

REQUISITOS AMBIENTALES Y SANITARIOS EN LOS LUGARES DE TRABAJO

Con el objeto de prevenir la exposición de trabajadores a sustancias químicas, específicamente al Fluoruro de Sodio, Fluorosilicato de Sodio y Ácido Fluorsilícico, en labores de fluoración del agua, el empleador deberá cumplir con lo dispuesto por la normativa vigente, asegurando en forma especial, las medidas preventivas en la manipulación de los compuestos fluorados, para trabajadores ocupacionalmente expuestos a este riesgo. Estas medidas preventivas se especifican en el ANEXO 1.

REQUISITOS DE INTERNACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO QUÍMICO A UTILIZAR

La internación del producto químico de fluoruro a utilizar por el Servicio de Agua, si es considerado como peligroso, deberá dar cumplimiento a la Ley N°18.164/1982, que introduce modificaciones a la legislación aduanera, la cual será responsabilidad del importador (13).

Los envases de sustancias peligrosas, incluidos los compuestos de flúor, deben ser manejados como residuos peligrosos, de acuerdo con lo establecido en el D.S. N°148/2003, que oficializa el "Reglamento sanitario sobre manejo de residuos peligrosos". Todo establecimiento, en donde dichos residuos se generen, deberá contar con un sitio de almacenamiento autorizado por la SEREMI de Salud respectiva y deberá eliminarlos o valorizarlos en instalaciones autorizadas (14).

En el caso de que el establecimiento genere anualmente más de 12 kilogramos (12 kg) de residuos tóxicos agudos o más de 12 toneladas (12 ton) de residuos peligrosos que presenten cualquier otra característica de peligrosidad, deberá contar con un Plan de Manejo de Residuos Peligrosos, el que debe presentar ante la respectiva Autoridad Sanitaria.

El transporte de residuos peligrosos se deberá realizar dando cumplimiento a lo señalado en el D.S. N°148/2003. En el caso de que el establecimiento esté sujeto a implementar un Plan de Manejo de Residuos Peligrosos, el transporte de residuos peligrosos se debe realizar a través de transportistas autorizados. Además, se debe declarar el traslado de los residuos fuera del establecimiento a través del Sistema de Declaración y Seguimiento Electrónico de Residuos Peligrosos (SIDREP).

El Servicio de agua deberá exigir a su proveedor que cuente con resolución favorable de la respectiva SEREMI de Salud, en lo que se refiere a bodega y reenvasado del producto químico, y que den cumplimiento a las disposiciones reglamentarias indicadas en el D.S. N°298/1994 y sus modificaciones, que reglamenta transporte de cargas peligrosas por calles y caminos (15).

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL Y MUESTREOS

El servicio que produce el agua fluorada deberá presentar a la respectiva SEREMI de Salud, un programa de monitoreo para determinar concentraciones de flúor en la planta y en la red de distribución de agua potable, según lo indicado en el artículo 20° del D.S. N°735/1979, que aprueba el "Reglamento de los servicios de agua destinados al consumo humano" (7).

Este programa debe incluir el monitoreo diario de las concentraciones de flúor, cuando el servicio de agua potable adicione artificialmente este elemento, de acuerdo con resolución de la Autoridad Sanitaria.

Los resultados del monitoreo deben ser enviados mensualmente a la SEREMI competente, en el formulario que ese organismo señale al efecto, la que podrá solicitar modificaciones al programa de monitoreo en caso de que no se tenga seguridad de que se está brindando en forma adecuada el servicio de fluoración.

La Autoridad Sanitaria Regional deberá tomar y analizar al menos una muestra de agua mensual por servicio de agua potable, para controlar la concentración de flúor.

Con el fin de asegurar la calidad y comparabilidad de los resultados de análisis de fluoruro en el agua potable, los Laboratorios Ambientales de las SEREMIs, así como los que ejecutan los análisis para las Empresas Sanitarias, deben participar anualmente en ensayos de aptitud tipo intercomparación para ion fluoruro y dar a conocer sus resultados al Departamento Salud Bucal del Ministerio de Salud. Se considerará obligatorio participar anualmente en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) de aniones en aguas, organizado por el Instituto de Salud Pública de Chile. El Departamento de Salud Bucal del Ministerio de Salud y la Superintendencia de Servicios Sanitarios tendrán la facultad de solicitar la información respectiva al Instituto de Salud Pública de Chile de los ensayos de aptitud sobre el desempeño de dichos laboratorios.

Se deberá coordinar un programa anual de toma de muestras en paralelo de frecuencia cuatrimestral, que considere el análisis por parte de los Laboratorios Ambientales de la Autoridad Sanitaria y los del Servicio de Agua.

PROCEDIMIENTO DETERMINACIÓN DE FLÚOR EN AGUA

La determinación de fluoruro en agua debe ser realizada con el método de referencia (gold standard) "Determinación de Fluoruro en Aguas por Potenciometría de Electrodo Ion Selectivo", correspondiente a "4500-F-C. Ion-Selective Electrode Method. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater SMEWW", de la American Public Health Association.

En el ANEXO 2 se describe un método de medición alternativo basado en los criterios de EPA Test Method 9214, SMEWW 4500-F-C e ISO 10359-1, que podrá ser utilizado por los laboratorios.

Alternativamente los laboratorios podrán utilizar otros métodos, pero deberá demostrar su adecuación para el fin previsto a través de la validación del método demostrando que satisface los criterios de desempeño del método de referencia (Ver numeral 11. del NUFPO-ME-01).

CAPÍTULO II. FLUORURACIÓN DE LA LECHE

La fluoruración de la leche es una medida de salud pública efectiva y segura en la prevención y control de la caries dental (16–18) que cuenta con el respaldo de la Organización Mundial de la Salud (6).

En el país, la fluoración de la leche se realiza en el marco del Programa de Alimentación Escolar con Leche Fluorada (PAE/F) desarrollado por la Junta Nacional de Auxilio Escolar y Becas (JUNAEB) y el Ministerio de Salud (MINSAL) que tiene como propósito contribuir a la prevención de caries dental en la población escolar de 1° a 8° básico de localidades rurales con bajas concentraciones de flúor en el agua de consumo (menor a 0,3 mg/L) y alta prevalencia de caries.

DISPOSICIONES GENERALES

- La implementación del programa PAE/F en una región en particular debe estar respaldada por un convenio de colaboración entre MINSAL y la JUNAEB que incluya a la región.
- El convenio debe establecer que la JUNAEB entrega la leche fluorada a escolares, de acuerdo con las recomendaciones del MINSAL con relación a la ingesta de flúor por porción de consumo habitual, indicando frecuencias de consumo y concentraciones de flúor en la leche.
- Este convenio debe ser actualizado en la medida que se modifique la normativa que regula este programa y siempre debe establecer los roles de ambas instituciones, en que al MINSAL le corresponde definir la población escolar a incluir, el tipo de flúor que es más conveniente para adicionar a la leche, la concentración, cantidad de flúor por porción de consumo habitual y la frecuencia de la ingesta para obtener los beneficios para la salud bucal de los estudiantes. Asimismo, debe explicitar el rol de la JUNAEB en la implementación del programa, supervisión de la elaboración, preparación en los establecimientos y la ingesta de la leche fluorada por los estudiantes, entre otros aspectos que se consideren importantes para la adecuada implementación y evaluación del programa.
- El programa PAE/F se ejecuta sólo en las escuelas rurales que cumplan con las siguientes condiciones:
 - Concentración de flúor en el agua menor a 0,3 mg/L. Para esto se debe medir la concentración de flúor en el agua de consumo de cada escuela objetivo.
 - Alta prevalencia de caries en escolares: escuelas que presenten una prevalencia de caries mayor a 50% en niñas y niños de 1° básico.
- Las empresas que elaboren la leche fluorada deben contar con autorización de la Autoridad Sanitaria correspondiente para adicionar fluoruros a la leche, exclusivamente para abastecer al programa de alimentación escolar con leche fluorada de la JUNAEB.
- La concentración recomendada de fluoruro en la leche es de 4,25 mg/L para niñas y niños desde 1° a 8° básico. Por lo tanto, la cantidad de flúor aportado por porción de consumo habitual (200 mL) es de 0,85 mg. El límite de tolerancia para la concentración establecida será de hasta un 20% menos y hasta un 25% más de flúor (19,20).
- La dosis diaria de leche fluorada es equivalente a 200 ml, ingerida en el desayuno.
- **La leche no podrá tener azúcares añadidas, deberá cumplir con el Reglamento Sanitario de Alimentos¹ y a los procedimientos establecidos por el MINSAL (19).**

¹ D.S. N°977/1996 que aprueba "Reglamento sanitario de los alimentos" disponible en <https://bcn.cl/24kps>

- La preparación de la leche fluorada debe ser realizada por manipuladoras/es que reciben capacitación en la preparación de leche fluorada por la empresa elaboradora, siendo la JUNAEB quien instruye a las empresas para realizar la capacitación dos veces al año en los establecimientos escolares adscritos al Programa (Decretos Exentos N°460 del 24 de marzo de 2000, N°991 del 30 de diciembre de 2003, N°189 del 05 de octubre de 2005 y N°64 del 17 de marzo de 2009, que incluye a las regiones de Coquimbo al Sur).
- La SEREMI de Salud será la responsable de llevar el monitoreo del programa PAE/F con la información aportada por la JUNAEB, según lo dispuesto en el convenio de colaboración.

REQUISITOS TÉCNICOS

- Para la fluoración de la leche se utilizará monofluorofosfato de sodio.
- El monofluorofosfato de sodio debe cumplir con el Reglamento Sanitario de los Alimentos en lo que corresponda, como por ejemplo lo señalado en el título II del mencionado reglamento (19). Este producto también debe cumplir con el Reglamento de clasificación, etiquetado y notificación de sustancias químicas y mezclas peligrosas (12).
- La empresa elaboradora debe contar con el certificado de calidad de la materia prima.
- Los operadores de la planta deben haber sido capacitados en este proceso e informados sobre los riesgos a los que se encuentran expuestos.
- La empresa elaboradora de la leche fluorada debe tener en operación un sistema de control de calidad del proceso de incorporación de monofluorofosfato de sodio. El sistema de control debe considerar el análisis por lote de producción.

REQUISITOS AMBIENTALES Y SANITARIOS EN LOS LUGARES DE TRABAJO

Con el objeto de prevenir la exposición de trabajadores a sustancias químicas, específicamente al monofluorofosfato en labores de fluoración de la leche, el empleador deberá cumplir con lo dispuesto por la normativa vigente, asegurando en forma especial las medidas preventivas en la manipulación de los compuestos fluorados, para trabajadores ocupacionalmente expuestos a este riesgo.

Estas medidas preventivas se especifican en el ANEXO 1.

CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE Y ROTULADO

- La leche será rotulada cumpliendo la normativa vigente del etiquetado nutricional.
- El color del envase externo de la leche en polvo fluorada debe ser de distinto del de la leche sin flúor. Se debe utilizar el color Pantone 130 C.
- El envase debe incluir la resolución respectiva (número y fecha) que autoriza la adición de flúor.
- Se deberá incluir en el rotulado en tamaño legible, las siguientes frases:
 - “Producto especial para el Programa JUNAEB de 1° a 8° básico”.
 - “Este producto no debe utilizarse en preparación de postres u otros alimentos”.
 - “No utilizar en zonas con agua potable fluorada”.
- Se debe indicar en el envase el modo de preparación del producto.
- El envase debe ser de 500 g en establecimientos de baja matrícula y de 1000 g para los establecimientos de mayor matrícula.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL Y MUESTREOS

La Autoridad Sanitaria Regional controlará anualmente a las empresas elaboradoras de leche fluo-
rada conforme a lo establecido en el Reglamento Sanitario de Alimentos (19) y a los procedimientos
establecidos por el MINSAL. Algunos de los aspectos a controlar son:

- Documentación de autorización sanitaria vigente.
- Condiciones estructurales de la planta.
- Aplicación de prácticas de higiene.
- Cumplimiento de programa de prerequisites.
- Requisitos de producción.
- Control de calidad interno.
- Etiquetado del producto.
- Controles de materias primas.
- Concentración de flúor en la leche; para esto se tomarán 5 muestras del lote de producción.

Corresponde a la JUNAEB controlar en terreno la correcta preparación de la leche por parte de ma-
nipuladoras/es de alimentos. Los aspectos por controlar son los siguientes:

- Cumplimiento de capacitación de manipuladoras/es de alimentos por la JUNAEB o quienes
ellos designen, siendo la responsabilidad siempre de la JUNAEB.
- Observación directa de procedimientos de preparación y distribución del producto.
- Observación directa a escolares mientras consumen el producto, con una ingesta diaria de
lunes a viernes en la hora del desayuno.
- Revisión de stock y concordancia de etiquetado de los insumos.
- Toma de muestra aleatoria del producto preparado.

La JUNAEB podrá realizar la vigilancia de manipulación de los alimentos con la colaboración de
un profesional competente de la Autoridad Sanitaria (nutricionista), en situaciones excepcionales,
cuando sea requerido.

PROCEDIMIENTO DETERMINACIÓN DE FLÚOR EN LECHE

Para fines de determinar el contenido de fluoruro en el alimento en forma natural o enriquecido, se
debe realizar el análisis de fluoruro. El método NUFPO-ME-02 permite realizar una medición cuanti-
tativa de este elemento. En caso de utilizar un método alternativo, se deberá demostrar su adecua-
ción para el fin previsto a través de la validación del método demostrando que satisface los criterios
de desempeño del método de referencia.

La descripción del procedimiento se describe detalladamente en el **ANEXO 3**.

CAPÍTULO III. PASTAS DENTALES FLUORADAS

Texto actualizado de acuerdo a Resolución Exenta N°784 del 30.10.2015

ANTECEDENTES

Actualmente casi la totalidad de pastas dentales comercializadas contienen fluoruros, siendo efectivos agentes anticaries, según demuestran estudios in vitro, in vivo y revisiones sistemáticas de la literatura médica (21-25). Las pastas han sido ampliamente usadas en el mundo, como el principal medio de liberación tópica de fluoruros al medio bucal.

- Las pastas dentales con flúor tienen un efecto protector en el control de la caries dental en niños, niñas y personas adultas comparado con el no uso de pasta. Las pastas con mayor concentración de flúor muestran mayores efectos preventivos que las de menor concentración.
- En el grupo de niñas y niños menores de 6 años, el uso de pastas con concentraciones de flúor de 1000 ppm a 1500 ppm (es decir; 1000 mg/kg a 1500 mg/kg) tiene mayor efecto protector comparado con las pastas de baja concentración de flúor (menor a 600 ppm, es decir < 600 mg/kg), observándose diferencias estadísticamente significativas. Al comparar las pastas de menos de 600 ppm con placebos, no existe evidencia consistente que muestre un efecto protector de caries de las pastas de baja concentración de flúor.
- En niños y niñas menores de 9 años, si bien existe una tendencia a que las pastas con menor concentración de flúor, comparadas con las de mayor concentración, sean protectoras de fluorosis moderada, no presentan una asociación estadísticamente significativa.

CLASIFICACIÓN DE LAS PASTAS DENTALES

- Las pastas dentales con concentraciones menores o iguales a 1500 ppm de ion fluoruro (1500 mg/kg de F-) son consideradas cosméticos especiales.
- Las pastas con concentraciones mayores a 1500 ppm de flúor (> 1500 mg/kg de F-) son consideradas productos farmacéuticos.

Las pastas dentales fluoradas clasificadas como cosméticos especiales deben cumplir con el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos (26).

Aquellas pastas clasificadas como productos farmacéuticos deben cumplir con el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (27).

CONCENTRACIÓN DE FLÚOR

- La concentración de flúor en las pastas dentales, consideradas cosméticos especiales, no deberían ser inferiores a 1000 ppm ni superiores a 1500 ppm de flúor (1000 mg/kg a 1500 mg/kg de F-).
- Las pastas con concentraciones mayores a 1500 ppm de ion flúor (> 1500 mg/kg de F-) corresponden a productos farmacéuticos y se deben someter a registro y control sanitario propio de los medicamentos.
- Debería declararse en envases y estuches de pastas dentales, la concentración del ion flúor en ppm y el contenido total de flúor por envase.

RECOMENDACIONES DE USO

Uso diario con una frecuencia de al menos 2 veces al día.

Niños y niñas menores de 6 años

- La higiene bucal debe ser realizada por una persona adulta, o al menos, bajo su supervisión. Es importante controlar la cantidad de pasta a utilizar e indicar a niños y niñas que no deben tragársela.
- En el cepillo seco, dispensar a lo ancho de éste la pasta dental en un tamaño no superior al de una arveja, aproximadamente 0,5 gramos (0,5 g). En los niños y niñas que no pueden eliminar bien los restos de pasta dental, se aconseja utilizar una menor cantidad.
- Cepillar los dientes en forma secuencial, durante 2 minutos, procurando limpiar todas las superficies dentarias.
- Indicar al niño o niña que expectore para eliminar pasta y que no se enjuague.

Niños y niñas (mayores de 6 años) y personas adultas

El procedimiento de higiene bucal es similar al de los niños y niñas, pero con mayor cantidad de pasta. La cantidad óptima de pasta a utilizar para personas adultas es de 1 gramo (1 g equivalente al tamaño de 2 arvejas).

ROTULADO PARA PASTAS DENTALES

Para que la población tenga la adecuada información al momento de adquirir una pasta dental y para favorecer un uso adecuado de éstas, se recomienda la siguiente rotulación:

Para todas las pastas dentales fluoradas:

- El rotulado debería ponerse tanto en el envase externo (caja) como en el interno (pomo).
- Se debería incluir en el rotulado:
 - Concentración de fluoruro en ppm.
 - Fecha de vencimiento del producto.
 - La siguiente recomendación o similar: “Mantener en lugar fresco, lejos del calor excesivo y radiación solar”.

Rotulado adicional: además de lo anteriormente señalado, se sugiere rotulado adicional, según tipo de pasta:

- **Pasta con menos de 1000 ppm (< 1000 mg/kg):**
 - Eliminar de las pastas de menos de 1000 ppm el rótulo de pasta infantil o para menores de 6 años.
- **Pasta con 1000 ppm a 1500 ppm de flúor (1000 mg/kg a 1500 mg/kg):**
 - Incluir esta frase o una similar: “en menores de 6 años, usar una cantidad igual o menor al tamaño de una arveja, supervisado por un adulto, evitando su ingesta”.
 - No deberían contener frases que induzcan su ingesta (ej.: delicioso sabor).

CAPÍTULO IV. COLUTORIOS FLUORADOS (ENJUAGATORIOS)

Texto actualizado de acuerdo a Resolución Exenta N°952 del 24.07.2018

ANTECEDENTES

Los colutorios de flúor son productos de autoaplicación que han sido utilizados en los últimos 40 años, especialmente en programas escolares, para prevenir la caries dental. El compuesto de flúor más frecuentemente utilizado en estos colutorios es el fluoruro de sodio.

Para actualizar la normativa relativa al uso de colutorios fluorados en odontología, se revisó la evidencia científica disponible a diciembre del 2016, encontrándose estudios que evaluaban el uso de colutorios con concentraciones de flúor de 230 ppm (230 mg/L) o 900 ppm (900 mg/L). Las conclusiones de esta revisión fueron las siguientes:

- El uso de colutorios fluorados en niños y niñas menores de 6 años con dentición temporal no ha sido evaluado, por lo que se desconoce su efectividad. En este grupo etario existe un riesgo potencial de náuseas, vómitos y fluorosis dental, si se traga el colutorio (28).
- El uso regular de colutorios fluorados en niñas, niños y adolescentes desde los 6 años de edad, bajo la supervisión de una persona adulta, probablemente es efectivo en la reducción de lesiones de caries en dentición permanente, estimándose una fracción preventiva en el número de superficies con daño por caries del 27% (IC 95%: 23% – 30%). El efecto estimado se obtuvo, principalmente, de estudios realizados en escuelas (29).
- El uso regular de enjuagatorios fluorados en personas adultas podría reducir las lesiones de caries coronarias, considerando la efectividad observada en niños, niñas y adolescentes (30).
- El uso de colutorios fluorados en personas mayores podría prevenir las caries radicales. Se estima una fracción preventiva de 48 %, según los resultados de un estudio realizado en personas mayores institucionalizadas. La certeza de la evidencia es baja porque el estudio presenta pérdida de seguimiento del 69%, con posible sesgo de selección (30,31).
- Los beneficios del uso de colutorios fluorados podrían presentarse aún en personas que usan pasta fluorada y viven en zonas con agua fluorada (29).
- El uso de colutorios fluorados inmediatamente después del cepillado reduce el efecto preventivo de la pasta de dientes, que contienen una mayor concentración de flúor que los colutorios. Por lo tanto, es más efectivo retener la pasta en la boca, en vez de diluirla o eliminarla por enjuagues. Se recomienda el uso de colutorios en un momento distinto al del cepillado de dientes para maximizar el efecto tópico del flúor, el que se relaciona con la frecuencia de exposición en la boca (28).
- En Chile, los colutorios fluorados son considerados productos cosméticos y, por lo tanto, deben cumplir con el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos (26).

INDICACIONES DE USO

- Para prevenir lesiones de caries coroneales y radicales en personas de 6 años o más.
- Como coadyuvante al uso de pasta dental fluorada, en personas con cualquier condición que implique un mayor riesgo de caries dental.
- Especialmente indicado en personas con dificultad para usar otras formas de aplicación de flúor tópico.

CONTRAINDICACIONES

- Niños y niñas menores de 6 años y cualquier persona que no controle bien la deglución.

CONCENTRACIÓN DE FLÚOR

- Solución de fluoruro de sodio al 0,2 %, equivalente a 900 ppm de flúor (900 mg/L de F⁻).
- Solución de fluoruro de sodio al 0,05%, equivalente a 230 ppm de flúor (230 mg/L de F⁻).

No se recomiendan colutorios con menos de 230 ppm de flúor (230 mg/L de F⁻), porque no existe evidencia de su efectividad en la prevención de caries.

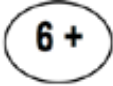
FRECUENCIA DE APLICACIÓN

- Uso diario o semanal.

La frecuencia de uso dependerá de la concentración de flúor del colutorio y del riesgo de caries dental de la persona.

ROTULADO PARA COLUTORIOS

Para que la población tenga la adecuada información al momento de adquirir un colutorio fluorado y para favorecer un uso adecuado del producto, se recomienda la siguiente rotulación:

- El rotulado debería ponerse tanto en el envase externo (caja) como en el interno (frasco).
- Se debería incluir en el rotulado:
 - Concentración de flúor en ppm.
 - Fecha de vencimiento del producto.
 - La siguiente recomendación o similar: “No recomendable para menores de 6 años”.
 - El siguiente logo: 
 - No deberían contener frases que induzcan su ingesta (ej.: delicioso sabor).

CAPÍTULO V. BARNICES FLUORADOS

Texto actualizado de acuerdo a Resolución Exenta N°952 del 24.07.2018

ANTECEDENTES

El barniz de flúor se adhiere a la superficie dentaria en una pequeña capa, de tal forma que mantiene el contacto del flúor con el esmalte por más tiempo que otros productos, funcionando como un reservorio de flúor de liberación prolongada.

Para actualizar la normativa relativa al uso de barniz de flúor en odontología, se revisó la evidencia científica disponible a abril del 2016, encontrándose estudios que evaluaban el uso de barnices de flúor con concentraciones de 22.600 ppm (22.600 mg/L) y 1.000 ppm de flúor. No se consideraron los estudios con 7.000 ppm de flúor (mg/L) porque ya no están disponibles en el mercado. Las conclusiones de esta revisión fueron las siguientes:

- El barniz de flúor de 22.600 ppm (mg/L), aplicado al menos 2 veces al año en niños, niñas, adolescentes y personas adultas, probablemente reduce el incremento de superficies cariadas, en dentición primaria y definitiva, comparado con el no uso de barniz (30,32). En niños y niñas menores de 6 años, se estima una fracción preventiva de 37% (IC 95%: 24% -51%) en el número de superficies con daño por caries en dentición primaria, mientras que en niños, niñas y adolescentes mayores de 5 años, se estima una fracción preventiva de 43% (IC 95%: 30% - 57%) en el número de superficies con daño por caries en dentición definitiva (32).
- El barniz de flúor aplicado en establecimientos educacionales, al igual que el aplicado en clínicas dentales, muestra un efecto protector en el control de caries dental (33-39).
- La aplicación de barniz de flúor no presenta diferencias significativas en la prevención de caries, según los factores: severidad inicial de la caries, exposición a agua fluorada, profilaxis previa o frecuencia de aplicación mayor a 2 veces al año (32).
- El barniz de flúor de 1.000 ppm (mg/L) aplicado dos veces al año no presenta un efecto protector en el control de caries dental, en dentición temporal o permanente (30).
- El barniz de flúor de 22.600 ppm (mg/L) parece ser efectivo en el tratamiento de la hipersensibilidad dentinaria (40-43).

En Chile, los barnices fluorados son clasificados como dispositivos médicos de aplicación profesional y, por lo tanto, se regulan bajo la ley 19.497/1997 que introduce modificaciones al código sanitario (44) y el reglamento de control de productos y elementos de uso médico² (45).

INDICACIONES DE USO DE BARNIZ DE FLÚOR EN ODONTOLOGÍA

- Para prevenir, detener y revertir lesiones de caries coronales y radiculares a lo largo de todo el ciclo vital.
- Especialmente indicado en personas con cualquier condición que implique un mayor riesgo de caries dental.
- Para el tratamiento de hipersensibilidad dentinaria.

² D.S. N°825/98, aprueba reglamento de control de productos y elementos de uso médico.

FRECUENCIA DE APLICACIÓN

- Se debe aplicar al menos 2 veces al año.

PROCEDIMIENTO

- Previo a la aplicación de barniz de flúor se requiere realizar profilaxis o cepillado de dientes con el fin de desorganizar el biofilm dental.

INDICACIONES AL PACIENTE

- Se debe explicar y entregar por escrito, al paciente o persona responsable, las indicaciones post aplicación de barniz de flúor. Estas son:
 - Suspender todo tipo de líquidos o sólidos por 30 minutos después de la aplicación de barniz de flúor. Durante el resto del día, tener una dieta blanda.
 - Suspender el cepillado de dientes después de la aplicación

ANEXOS

ANEXO 1. MEDIDAS PREVENTIVAS EN LA MANIPULACIÓN DE LOS COMPUESTOS FLUORADOS UTILIZADOS EN EL AGUA POTABLE Y LECHE.

Con el objeto de prevenir la exposición de los trabajadores a sustancias químicas, específicamente al Fluoruro de Sodio, Fluorosilicato de Sodio y Ácido Fluorsilícico, en labores de fluoración del agua y monofluorofosfato en labores de fluoración de la leche, el empleador deberá cumplir con lo dispuesto por la normativa vigente, asegurando en forma especial las medidas preventivas en la manipulación de los compuestos fluorados, para trabajadores ocupacionalmente expuestos a este riesgo.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Cumplir con las concentraciones ambientales de las sustancias definidas en el artículo 66 del Decreto Supremo N°594/99 del Ministerio de Salud.
- Proveer ventilación por extracción localizada en el lugar de las emisiones químicas y control de las emisiones en la fuente.
- Entregar elementos de protección personal (EPP), incluida protección respiratoria, guantes, protección ocular y ropa de protección, sin costo alguno para los trabajadores y aplicar medidas destinadas a asegurar que dichos elementos se utilicen de forma efectiva y se conserven en buen estado.

Nota: Los elementos de protección personal deben cumplir con los requisitos y características que exige el riesgo a proteger, dichos EPP deben ser certificados de acuerdo con lo señalado en el D.S. N°18/1982 que define la certificación de calidad de los elementos de protección personal contra riesgos ocupacionales (46). Aquellos con certificación internacional deben encontrarse en el registro de fabricantes e importadores de Elementos de Protección Personal que lleva el Instituto de Salud Pública (ISP).

- Contar con un procedimiento de actuación frente a la ocurrencia de accidentes del trabajo, con el objeto de que las personas actúen rápidamente frente a un accidente fatal o grave. Dicho documento debe ser elaborado siguiendo las pautas establecidas por la Superintendencia de Seguridad Social (SUSESO).
- Las personas trabajadoras deberán ser informadas tanto de los riesgos laborales como de las medidas preventivas a adoptar de acuerdo con lo señalado en la tabla N° 2
- Enviar inmediatamente a los trabajadores(as) que sufran un accidente del trabajo al establecimiento asistencial del organismo administrador/ administración delegada que le corresponda y en el caso de enfermedades profesionales notificar mediante el formulario de Denuncia Individual de Enfermedades Profesionales (DIEP).
- Realizar programas de vigilancia de la salud en sus respectivos organismos administradores o administración delegada de la Ley N°16.744/1968 que establece normas sobre accidentes del trabajo y enfermedades profesionales (47).

INFORMACIÓN A LOS TRABAJADORES

TABLA 2. INFORMACIÓN PERMANENTE A TRABAJADORES Y TRABAJADORAS

Tema	Responsable de difundir	Receptor de la información	Propósito de la difusión	Verificador fiscalizable
Riesgos de la labor de fluoración del agua	Empleador OAL/AD	Trabajador ocupacionalmente expuesto	Conocer los riesgos de su labor	Documento de entrega de información a trabajadores: Lista de asistencia a charla, firmada por los trabajadores.
Medidas preventivas	Empleador OAL/AD	Trabajador ocupacionalmente expuesto	Adoptar las medidas preventivas	Documento de entrega de información a trabajadores: Lista de asistencia a charla, firmada por los trabajadores.

Fuente: D.S. N° 44/2024, REGLAMENTO SOBRE GESTIÓN PREVENTIVA DE LOS RIESGOS LABORALES PARA UN ENTORNO DE TRABAJO SEGURO Y SALUDABLE del Ministerio del Trabajo (48).

ANEXO 2. DETERMINACIÓN DE FLUORURO EN AGUAS POR POTENCIOMETRÍA DE ELECTRODO ION SELECTIVO (NUFPO-ME-01)

1. INTRODUCCIÓN

El fluoruro está presente en el agua de manera natural o adicionada. La concentración de fluoruro depende de los cationes presentes en el agua junto a este elemento, ya que se pueden formar compuestos o complejos más o menos solubles.

Este método permite la medida directa utilizando el electrodo selectivo de iones para la determinación de fluoruro disuelto en aguas potable, aguas minerales, aguas tratadas para uso de diálisis y aguas naturales.

2. OBJETIVO

Determinar por la técnica electroquímica de potenciometría con electrodo ion selectivo (EIS, ISE) la concentración de fluoruro solubilizado presente en aguas de consumo humano.

3. ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN

Este método se puede utilizar para medir el fluoruro total solubilizado para concentraciones 0,2 mg/L a 10 mg/L, en aguas potables, aguas de diálisis, aguas naturales superficiales y subterráneas.

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

- 4.1. 4500-F- C. *Ion-Selective Electrode Method*. APHA/AWWA/WPCF. 2017. *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*. 23 RD Edition. American Public Health Association, Washington, D. C.
- 4.2. ME-06-2007: Determinación de Fluoruro por Método Electrodo Específico. Manual de Métodos de Ensayo para Agua Potable. Segunda Edición. Julio de 2007. Superintendencia de Servicios Sanitarios. División de Fiscalización. Ministerio de Obras Públicas. Santiago de Chile.
- 4.3. *Test Method 9214: Potentiometric Determination of Fluoride in Aqueous Samples with Ion-Selective Electrode*. SW-846. EPA's *Sampling and Analysis Methods Database*. Lawrence H. Keith. December 1996. Revision 0. EPA. Unides States Environmental Protection Agency.
- 4.4. ISO 10359-1:1992(en) *Water quality – Determination of fluoride – Part 1: Electrochemical probe method for potable and lightly polluted water*.

5. TERMINOS Y DEFINICIONES

- 5.1. TISAB: Solución tampón de ajuste de fuerza iónica total (de sus siglas en inglés *Total ionic strength adjustment buffer*), que al ser añadido proporciona un aumento en la fuerza iónica aproximadamente constante, y descompone los complejos de iones fluoruro y ajusta el pH de la disolución a medir.

6. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El electrodo de flúor es un sensor de iones selectivo para fluoruro. En presencia de iones fluoruro se produce una diferencia de potencial que se relaciona con la actividad de los iones y de esa manera con su concentración. Este electrodo mide la actividad iónica del fluoruro en una solución. La actividad de los iones depende de la fuerza iónica de la solución, del pH y de las especies (complejos del fluoruro) presentes en la solución.

Ag/AgCl, Cl⁻ (0,3M), F⁻ (0,001M) LaF₃ Solución de Ensayo Electrodo de Referencia

7. INTERFERENCIAS

- 7.1. Cationes:** Se pueden formar complejos de fluoruros con cationes polivalentes (p. ej., Fe y Al) que no se miden con el EIS de fluoruro. La adición de TISAB, que contiene un fuerte agente quelante, elimina esta interferencia al formar complejos con cationes polivalentes.
- 7.2. pH:** El ion hidróxido (OH⁻) interfiere significativamente cuando sus concentraciones son altamente superiores a la concentración de fluoruro. En cuanto a pH bajos, el protón de hidrógeno (H⁺) interfiere en el fluoruro, forma fluoruro de hidrógeno (HF) o bifluoruro de amonio (NH₄HF₂) que no es detectado por EIS. Estas interferencias se evitan con el TISAB al amortiguar el pH, ya que tampona la muestra a un pH de 5-5,5. El ajuste de pH permite asegurar la uniformidad iónica del fluoruro.
- 7.3. Temperatura:** Los cambios de temperatura afectan los potenciales de los electrodos. Por lo tanto, los estándares y las muestras deben equilibrarse a la misma temperatura (1°C) para el proceso de calibración y medición.
- 7.4. Coloides:** En caso de presentarse sustancias coloidales que pueden interferir en la medición del EIS, se debe proceder a filtrar la muestra que presenta coloides antes de la medición con un filtro de membrana de poro tamaño 0,45 µm. Este tipo de interferencia se puede presentar en aguas naturales superficiales, siendo muy poco frecuente en agua potable.

8. MATERIALES, EQUIPOS Y REACTIVOS

8.1. Materiales

- 8.1.1. Barras magnéticas (magnetos con cubierta de politetrafluoroetileno PTFE). 8.1.2. Botellas de polietileno de 100 mL y 1000 mL, con tapa.
- 8.1.3. Contenedores de boca ancha o vasos precipitados de polietileno de capacidad de 60 mL.
- 8.1.4. Pipetas volumétricas aforadas (totales) de 1, 2, 10, 20, 50 y 100 mL. 8.1.5. Pipetas automáticas 1 mL.
- 8.1.6. Matraces aforados 100 mL, 1000 mL, clase A.
- 8.1.7. Material volumétrico de apoyo: Matraz Erlenmeyer (250 mL), probetas graduadas, embudos u otros.
- 8.1.8. Pipetas aforadas de 5 y 20 mL, clase A/As.
- 8.1.9. Material usual de laboratorio: Papel tisú, papel secante, baguetas, piseta, espátula.
- 8.1.10. Elementos de protección personal (EPP) adecuados.

8.2. Equipos

- 8.2.1. Medidor de Electrodo Ión Selectivo capaz de leer hasta 0,1 mV. 8.2.2. Electrodo Ión Selectivo (EIS) de fluoruro. Combinado.
- 8.2.3. Termómetro + 1° C, 0 - 50°C o ATC (*Automatic Temperature Control*, control automático de temperatura conectado a los potenciómetros).
- 8.2.4. Agitador magnético (opcional con sistema calefactor para control de temperatura).
- 8.2.5. Temporizador o cronómetro.

8.2.6. Baño de agua a temperatura $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, trazable (opcional para asegurar la temperatura de las muestras y estándares). Balanza analítica, sensibilidad 0,1 mg, calibrada (opcional solo si se prepara el TISAB y SMF).

8.2.7. Medidor de temperatura y humedad ambiental.

Nota 1: La temperatura ambiente recomendada para la realización del ensayo es de 20 a 25°C .

8.2.8. Medidor de pH con electrodo (opcional solo si se prepara el TISAB).

8.2.9. Estufa de secado a $110^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ (opcional solo si se prepara el SMF).

8.3. Reactivos

8.3.1. Agua grado reactivo (AGR): desionizada o destilada, es decir, exenta de fluoruros.

8.3.2. Fluoruro de sodio anhídrido, NaF. Calidad ACS. (¡Importante!): previamente secado de 2 a 4 horas a 110°C y almacenado en un desecador a temperatura ambiente).

8.3.3. Solución Madre de Flúor (SMF) de 1000 mg/L: Disolver 221,0 mg de NaF en agua grado reactivo, y diluir en un matraz aforado (Clase A, 1 L) a 100 mL, agitar para mezclar y almacenar en una botella de polietileno. Alternativamente se puede utilizar una solución estándar comercial de fluoruro de 100 mg/L F⁻ equivalente:

8.3.4. Solución intermedia (SI) de fluoruro 100 mg/L: Diluir 100 mL de la SMF en un matraz de 1000 mL con agua grado reactivo para análisis, agitar y almacenar en una botella de polietileno. Esta solución puede ser utilizada hasta por un mes.

8.3.5. Soluciones estándares de trabajo de flúor: A partir de la solución intermedia, tomar las alícuotas correspondientes y diluir con agua grado reactivo (AGR) en matraces para preparar 100 mL, para obtener las concentraciones correspondientes requeridas. Una vez preparadas almacenar en botellas de polietileno.

TABLA 1: PREPARACIÓN DE SOLUCIONES ESTÁNDARES DE CALIBRACIÓN

Solución Estándar de Calibración	Concentración mg/L F	Volumen de SI de 100 mg /L F	Diluir con AGR a
S1	0,2	200 μL	100 mL
S2	0,5	500 μL	100 mL
S3	1	1 mL	100 mL
S4	1,5	1,5 mL	100 mL
S5	2	2 mL	100 mL

8.3.6. TISAB para fluoruro:

Reactivos requeridos solo para preparación de TISAB:

- » Soluciones estándares de pH 4, 7 y 10, trazables.
- » Ácido 1,2 Ciclohexilen Dinitrilo Tetra Acético (CDTA) p.a.
- » Ácido acético glacial (CH_3COOH), 100 %.
- » Cloruro de sodio (NaCl).
- » Hidróxido de sodio 6N (NaOH).

Transferir aproximadamente 500 mL de agua para análisis grado reactivo a un matraz Erlenmeyer de 1 L y adicionar 57,1 mL de CH_3COOH , 58,05 g de NaCl y 4,05 g de CDTA. Agitar hasta disolución. Colocar el matraz Erlenmeyer en un baño de agua fría y adicionar lentamente 125 mL de solución de NaOH , agitando hasta alcanzar un pH entre 5,0 y 5,5 unidades. Transferir a un matraz volumétrico de 1 L, adicionar agua grado reactivo para análisis, exenta de fluoruro y aforar. Transferir esta solución a una botella de polietileno.

Nota 2: Alternativamente se puede utilizar una solución comercial de Tampón para ajuste de fuerza iónica TISAB para flúor (denominadas comúnmente TISAB II, III y IV). Solo en caso de que la muestra de agua presente altas concentraciones de aluminio y hierro, se recomienda la utilización de TISAB IV. En caso de emplear soluciones comerciales, las proporciones de "TISAB: muestra" a utilizar deben ser las indicadas por el fabricante, frecuentemente estas soluciones se aplican en relación 1:1 o 1:10.

9. DESARROLLO DEL PROCESO

9.1. Toma de muestra, preservación y manipulación:

- 9.1.1. La característica del contenedor para la toma de muestra es: envase plástico de polietileno o equivalente con tapa rosca (de preferencia de boca ancha) de capacidad de volumen mínima de 100 mL. El envase sólo debe ser lavado con detergente para uso de laboratorio y ser enjuagado con agua grado reactivo, hasta eliminar los residuos de detergente y de flúor.
- 9.1.2. Tomar un volumen mínimo de 100 mL de muestra de agua de acuerdo con el procedimiento de toma de muestra adecuado para el tipo de agua que se trate, llenar el envase y cerrar adecuadamente, etiquetar muestra (asegurar la legibilidad), proteger la etiqueta de la humedad de la muestra y almacenar a temperatura ambiente (entre 15 °C y 25 °C) o refrigerar a 4°C -2°C. No se requiere agregar ningún preservante. Tiempo máximo de almacenamiento de la muestra en estas condiciones hasta realizar el análisis es de un período máximo de 2

9.2. Tratamiento y preparación de los estándares de calibración:

- 9.2.1. Se deben tener preparados previamente los estándares de calibración. Homogeneizar el estándar por agitación y llevar a temperatura ambiente antes de extraer la alícuota.
- 9.2.2. Medir exactamente 20 mL de cada estándar a utilizar y colocar en cada vaso de capacidad suficiente (60 mL), debidamente etiquetado.

Nota 3: Los estándares de calibración deben abordar idealmente un rango del menor valor al mayor valor de 1 a 10, se recomienda incluir 5 puntos, sin embargo, si no es posible, utilice a lo menos 2 estándares correspondientes a S1 (0,2 mg/L F-) y S5 (2,0 mg/L F-).
- 9.2.3. Medir exactamente 20 mL de agua grado reactivo (como testigo reactivo) y colocar en un vaso de capacidad suficiente (60 mL), y etiquetar debidamente.
- 9.2.4. Agregar 20 mL de TISAB a cada vaso con los estándares y blancos respectivos.

Nota 4: Alternativamente existen propuestas comerciales de TISAB. En caso de utilizar por ejemplo el TISAB II; la relación es 1:1, es decir, 20 mL de TISAB II y 20 mL de solución

a medir (muestra, estándar o testigo reactivo). En caso de utilizar TISAB III la relación es 1:10, es decir; puede ser 2 mL de TISAB III y 20 mL de solución a medir.

- 9.2.5. Luego, introducir una barra magnética en cada vaso con la solución a medir. Colocar sobre el agitador magnético. Proceder a agitar lentamente para homogeneizar (evitando formar turbulencias o burbuja).

9.3. Calibración:

- 9.3.1. Encender el equipo de medición asegurándose que el ATC y el electrodo de flúor se encuentren debidamente conectados.

- 9.3.2. Para la calibración se deben utilizar las soluciones preparadas anteriormente.

Nota 5: La temperatura de los estándares y testigo reactivo, se recomiendan se encuentren en $25^{\circ}\text{C} + 1^{\circ}\text{C}$.

- 9.3.3. Realizar la calibración de acuerdo con el instructivo o manual de operación del fabricante del equipo.

- 9.3.4. Comenzar midiendo el estándar de concentración más baja (S1), sumergir el electrodo en la solución estándar preparada, mantener el electrodo sumergido en la solución aproximadamente 3 minutos (o hasta que la lectura sea constante). Luego, ingresar el valor del estándar en concentración al equipo de medición (o registrar los mV obtenidos manualmente).

- 9.3.5. Después de la lectura, lavar el electrodo con agua grado reactivo y, luego, proceder de la misma manera con la siguiente solución, hasta concluir la lectura de todos los estándares.

- 9.3.6. Registrar valor de la pendiente obtenida en mV. Debe encontrarse entre los valores de $|54|$ a $|60|$ mV para ser aceptable o de acuerdo con lo indicado por el fabricante del electrodo.

Nota 6: Si la pendiente no es aceptable, no se puede proceder a realizar las mediciones de las muestras. Preparar nuevamente las soluciones estándares y proceda a calibrar nuevamente. Si el problema persiste, el EIS no está funcionando adecuadamente. Se debe consultar el manual del fabricante para su reacondicionamiento o sustituir el electrodo.

- 9.3.7. Al concluir la calibración, proceder a la limpieza del electrodo con agua grado reactivo y, luego, medir el testigo reactivo.

9.4. Preparación de las muestras:

- 9.4.1. Llevar la muestra a temperatura ambiente y homogeneizar la muestra por agitación.

Nota 7: La temperatura de las muestras, se recomienda se encuentren en $25^{\circ}\text{C} + 1^{\circ}\text{C}$.

- 9.4.2. Medir exactamente 20 mL de muestra y colocar en un vaso precipitado plástico.

- 9.4.3. Agregar 20 mL de TISAB (**Ver nota 4**).

- 9.4.4. Luego, introducir una barra magnética en cada vaso con la solución a medir. Colocar sobre el agitador magnético. Proceder a agitar lentamente para homogeneizar (evitando formar turbulencias o burbujas).

9.5. Medición

9.5.1. Sumergir el electrodo en la solución a medir, mantener una agitación constante y suave (evitar golpear el electrodo y la generación de turbulencias o burbujas).

Nota 8: La temperatura de los estándares y testigo reactivo, se recomiendan se encuentren en $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Nota 9: Si la muestra se encuentra por sobre el rango de trabajo, se recomienda diluir, y considerar el factor de dilución para el cálculo de los resultados.

9.5.2. Leer el testigo reactivo como si se tratase de una muestra y registrar el valor obtenido.

9.5.3. Posteriormente, chequear la curva leyendo un material control o el estándar de $1,0\text{ mg/L}$. Observar si el valor obtenido es aceptable en el rango de recuperación, si es así, proceda a leer las muestras. Registrar los valores obtenidos.

10. EXPRESIÓN DE RESULTADOS

10.1. Para el caso de usar analizador de iones, la concentración de la muestra se obtiene en forma directa, a través de la interpolación de la curva o entregados directamente por el equipo, y están expresados en mg/L de F^- a $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ (o a temperatura de la muestra). Si se usa potenciómetro de escala expandida, interpolar el valor de milivolts (mV) leídos para la muestra en el gráfico y encontrar la concentración de F^- en mg/L .

10.2. Si la muestra no acusa presencia de fluoruro, se debe informar como menor al límite de detección del método ($< \text{LOD}$) del laboratorio.

11. CONTROL DE CALIDAD

11.1. Mejorar la respuesta del electrodo acondicionándolo antes de las mediciones. Para ello, sumergir el electrodo por una hora en una mezcla de la solución estándar de menor concentración con TISAB, en relación 1:1.

11.2. Cuando el electrodo no esté en uso, mantenerlo sumergido en una solución de fluoruro de sodio de $0,4\text{ mg/L}$, libre de solución de TISAB.

11.3. Por cada set de análisis de muestras, incluir los siguientes controles:

- Un blanco reactivo preparado a partir de agua para análisis grado reactivo exenta de fluoruro, el blanco debe dar $< \text{LOD}$.
- Un control a partir de un estándar de concentración conocida, cercana al valor normado o 1 mg/L , que debe cumplir con los requisitos de porcentaje de recuperación del método.

12. DESEMPEÑO ANALÍTICO DEL MÉTODO

El método analítico debe cumplir con los siguientes criterios de desempeño:

Límite de detección del método (LOD)	$\leq 0,2\text{ mg/L}$
Precisión en condiciones de repetibilidad expresada en desviación estándar relativa porcentual (RSDR%, CV%)	$\leq 10\%$
Exactitud expresada en porcentaje de recuperación (%R)	$90\% - 110\%$
Desempeño en ensayo de aptitud anual	Satisfactorio
Incertidumbre expandida relativa porcentual (U%, $k=2$)	$\leq 10\%$

ANEXO 3. PROCEDIMIENTO DETERMINACIÓN DE FLÚOR EN LECHE POR POTENCIOMETRÍA DE ELECTRODO ION SELECTIVO (NUFPO-ME-02)

INTRODUCCIÓN

El fluoruro se puede encontrar presente de manera natural en varios alimentos y en el agua. Para fines el Programa de Alimentación Escolar de Leche Fluorada (PAE/F), la leche en polvo es enriquecida con monofluorofosfato de sodio. Esta leche es reconstituida con agua con concentraciones de fluoruro inferiores a 0,3 mg/L. Para fines de asegurar que la fortificación de la leche ha sido adecuada, se debe realizar el control de calidad de este alimento previamente a su consumo.

1. OBJETIVO

Determinar por potenciometría con electrodo ion selectivo (EIS) la concentración de fluoruro presente en el alimento.

2. CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Este método se puede utilizar para medir el fluoruro para concentraciones 0,2 mg/L a 10,0 mg/L, en muestra de leche enriquecida, en polvo reconstituida o líquida.

3. REFERENCIA

- 3.1. Erney, R M., Black Ch K.: *Human Nutrient Methods Fluoride Determination in Milk, Soy, and Water-Based Products Using Ion-Selective Electrode and Direct Measurement Technique: Single-Laboratory Validation*, First Action 2022.05, Journal of AOAC International. (2023), 1-9.
- 3.2. AOAC Official Method SM 2022.05 *Fluoride in Milk, Soy, and Water-Based Infant and Adult Nutritional Formulas Ion Selective Electrode*. First Action 2022.
- 3.3. Poitevin et al.: *Standard Method Performance Requirements (SMPRs®) 2014.016 Revised: Determination of Fluoride in Infant and Adult/Pediatric Nutritional Formula*. Journal of AOAC International Vol. 101, No. 4, (2018) 1272-1273.
- 3.4. Villa AE.: *Evaluating Fluoride exposure in Milk Fluoridation programmes*. Milk Fluoridation for the Prevention of Dental Caries, WHO (2009) 127-136.
- 3.5. Villa AE.: *The Addition of Fluoride to milk*. Milk Fluoridation for the Prevention of Dental Caries, WHO (2009) 93-105.
- 3.6. Weitz A., Mariñanco M.I. and Villa A.: *Reduction of Caries in rural school-children exposed to fluoride through a Milk-Fluoridation Programme in Araucania, Chile*. Community Dental Health (2007) 24, 186-191.
- 3.6. Villa AE.: *Relative bioavailability of fluoridated milk ingested together with breakfast food*. Caries Research, (2001) 79:304 (abst).
- 3.8. Villa AE.: *The absorption of fluoride from disodium monofluorophosphate in milk*. Journal of Dental Research, (2000) 79:304 (abst).
- 3.9. Villa AE., Anabalon M., Cabezas L.: *The fractional urinary fluoride excretion in young children under stable fluoride intake conditions*. Community Dentistry and Oral Epidemiology, (2000) 28:344-355.

- 3.9. Villa AE., Salazar G, Anabalon M, Cabezas L.: *Estimation of the fraction of an ingested dose of fluoride excreted through urine in pre-school children*. Community Dentistry and Oral Epidemiology, (1999) 27:305-312.
- 3.10. Villa A.: *Rapid Method for determining very low fluoride concentrations using an ion-selective Electrode*. Analyst, (1988); 113.

4. TERMINOS Y DEFINICIONES

- 4.1. **MFP:** Monofluorofosfato de sodio, sal de fluoruro utilizada para la fluoración de la leche.

5. PRINCIPIO DEL MÉTODO

Se realiza una hidrólisis ácida de la muestra de leche, el electrodo combinado específico de fluoruro mide la actividad iónica del fluoruro en solución; la diferencia de potencial se relaciona con dicha actividad, que dependerá de la concentración de fluoruro y otras sustancias (complejos de fluoruro) que contenga la muestra.

Ag/AgCl, Cl⁻ (0,3M), F⁻ (0,001M) La F₃ Solución de Ensayo Electrodo de Referencia

6. INTERFERENCIAS

- 6.1. **Solubilidad:** La presencia de sales fuertes podrían afectar la medición con el EIS de fluoruro. La digestión de la muestra permite la disolución de la sal de fluoruro.
- 6.2. **pH:** El ion hidróxido (OH⁻) interfiere significativamente cuando sus concentraciones son altamente superiores a la concentración de fluoruro. En cuanto a pH bajos, el protón de hidrogeno (H⁺) interfiere en el fluoruro formando fluoruro de hidrogeno (HF) o bifluoruro de amonio (NH₄HF₂) que no es detectado por EIS. El ajuste de pH a pH ácido permite asegurar la uniformidad iónica del fluoruro y eliminar estas interferencias.

Nota 1: No es necesario agregar un TISAB como ajustador de la fuerza iónica, ya que el ácido perclórico 1,0 M que es un ácido fuerte, ajusta toda la solución a la misma fuerza iónica.

- 6.3. **Temperatura:** Los cambios de temperatura afectan los potenciales de los electrodos. Por lo tanto, los estándares y las muestras deben equilibrarse a la misma temperatura (+ 1°C) para el proceso de calibración y medición.

7.0. MATERIALES; INSUMOS Y REACTIVOS

7.1. Materiales

- Barras magnéticas (magnetos con cubierta de politetrafluoroetileno PTFE).
- Vasos o Frascos plásticos no fluorinados (de polietileno) con contratapa y tapa a rosca de 20-25 mL, o similar con capacidad adecuada.
- Puntas plásticas (desechables) para las micropipetas.
- Pipetas automáticas 200 µL y opcionalmente de 5000 µL.
- Pipetas volumétricas (aforadas) de 5 mL, clase A.
- Matraces aforados clase A, de 50 mL, 100 mL y 1 L.
- Otros materiales volumétricos de apoyo, tales como matraces Erlenmeyer, probetas graduadas u otros.

- Material usual de laboratorio: espátula, navecillas, embudos, otros.
- Elementos de protección personal (EPP) adecuados.

7.2. Equipos

- Equipo Analizador de Iones Mili voltímetro Digital. Este aparato debe preferentemente tener incorporado el programa para ejecutar el método de "Adición Conocida".
- Sensor de temperatura (puede estar acoplado al sensor o ser independiente)
- Electrodo ion selectivo (EIS), combinado, de fluoruro.
- Balanza analítica, resolución 0,001 g, calibrada, trazable al Sistema Internacional de Unidades (SI).
- Agitador magnético.
- Campana extractora de gases.
- Temporizador o cronometro.

7.3. Reactivos

- Solución de relleno para el electrodo combinado específico de fluoruro.
- Solución estándar de fluoruro de sodio 100 mg/L trazable al Sistema Internacional de Unidades (SI).
- Fluoruro de sodio anhidro (NaF) trazable al Sistema Internacional de Unidades (SI), alternativamente, en caso de que se prepare la solución estándar.
- Solución de ácido perclórico HClO_4 (calidad pro-análisis) 1 M.
- Solución de ácido perclórico HClO_4 (calidad pro-análisis) 0,5 M.
- Agua grado reactivo tipo I, con conductividad igual o inferior a $1 \mu\text{S/cm}$ @25 °C.

8.0. DESARROLLO DEL PROCESO

8.1. Toma de muestra, preservación y manipulación

De cada lote de leche en polvo fortificada se deben tomar 5 bolsas de muestra. Estas deben ser guardadas y transportadas en envases plásticos o en su bolsa original. Almacenadas protegidas del calor, humedad y luz solar directa.

8.2. Tratamiento y preparación de los estándares de calibración

Solución de adición estándar de fluoruro 100 mg/L: Puede ser una solución comercial, en caso de no contar con una solución comercial, diluir 100 mL de la Solución de 1000 mg/L de flúor, llevar a un matraz de 1000 mL con agua grado reactivo para análisis, agitar y almacenar en una botella de polietileno. O bien Disolver 221 mg + 1,0 mg de fluoruro de sodio anhidro NaF en agua grado reactivo, y diluir en un matraz aforado (Clase A, 1 L), agitar para mezclar y almacenar en una botella de polietileno Esta solución puede ser utilizada hasta por un mes.

Nota 2: El estándar debe estar preparado previamente al ensayo, debe llevarse a temperatura ambiente y homogeneizarse por agitación antes de extraer la alícuota.

8.3. Calibración

El análisis de fluoruro por EIS realizado por “Método de Adición Conocida” no requiere calibración del equipo. Sin embargo, se deben tener las siguientes consideraciones sobre el electrodo selectivo de flúor:

- El electrodo debe ser chequeado mediante una curva de calibración utilizando estándar certificado trazable al SI una vez a la semana para asegurar que esté en óptimas condiciones.
- Asegúrese que la solución de relleno del electrodo esté en el óptimo nivel interno del electrodo, de acuerdo con lo señalado por el fabricante.
- Cuando no utilice el electrodo, manténgalo permanentemente sumergido en una solución de fluoruro de sodio de 100 mg/L, libre de solución TISAB. Si es por más de una semana, drenar el líquido de relleno del electrodo, lavar, secar y almacenar en su caja.
- Al detectarse que el electrodo de ion selectivo está en proceso de agotamiento, debe eliminarse y usar uno nuevo. Se detecta este hecho al encontrar en forma reiterada pendientes fuera del rango indicado por el fabricante generalmente de 54 a 60 mV, cuando se realizan calibraciones usuales del electrodo.

8.4. Preparación de las muestras

- Llevar las muestras a temperatura ambiente y homogeneizar por agitación. Puede ser necesario tomar la bolsa cerrada con cuidado y mover de arriba hacia abajo y de lado a lado.
- De cada bolsa de leche en polvo fortificada se obtienen 3 muestras independientes de 5 g 0,1 g. Registre el peso de cada una (m).
- Llevar con cuidado cada muestra a un matraz aforado de 50 mL y diluir con agua grado reactivo. Tape y agite hasta disolver la leche, e identifique cada matraz. Esta muestra reconstituida corresponde a la que se denomina en adelante: muestra de leche diluida. Traspasar a frasco plástico no fluorinado y tapar.
- En caso de requerir almacenar la muestra diluida para su análisis posterior, llevar a refrigeración (máximo 48 h). Y retirar 30 minutos antes del ensayo para ambientar.
- De este modo se obtendrá un total de 12 o 15 análisis independientes de un Lote de leche en polvo fortificada.

8.5. Medición

- Mida exactamente con una pipeta 5 mL de la muestra de leche diluida y vierta en frasco plástico de 20-25 mL.
- Agregue inmediatamente 5 mL de ácido perclórico 1 M. Cierre el vial con la tapa rosca.

Nota 3: Comentario de seguridad: cuidado con los gases y vapores del ácido. ¡Realizar bajo campana! ¡Evite salpicaduras!

- Agite suavemente a temperatura ambiente, mínimo 30 minutos. Agitar con ayuda de un agitador magnético o de manera manual.
- Detenga la agitación, coloque la contratapa y luego tape el frasco, asegúrese que quede bien cerrado. Dejar en reposo a temperatura ambiente durante toda la noche (a lo menos 12 horas).
- Al día siguiente, las muestras están listas para ser analizadas. El ácido perclórico ha completado la hidrólisis del MFP.

- Llevar a temperatura ambiente (25 °C $\pm$ 1 °C) las muestras y el estándar antes de medir.
- Nota 4: En caso de que la temperatura ambiente sea diferente a 25 °C, asegúrese que no difiera en 1 °C, es importante alcanzar este equilibrio térmico, para evitar errores de medición.
- Introduzca cuidadosamente el electrodo selectivo en el frasco que contiene la muestra tratada y reanude la agitación (suave). Antes de comenzar el análisis, sumergir el electrodo 30 minutos en HClO₄ 0,5 M con el fin de "ambientar" el electrodo al medio ácido y disminuir el tiempo de estabilidad de la lectura en el equipo.
- Aguarde la estabilización de la lectura del potencial (variación no mayor a 0,3 mV/min, que se alcanza habitualmente, en 3 minutos o como máximo-5 minutos, una vez pasado el tiempo máximo registrar el valor).
- Proceda según el Manual de Instrucciones del electrodo selectivo o con el programa del "Método de Adición Conocida", incorporado en el milivoltímetro.
- Mida la temperatura de la muestra con el sensor. Registre el valor obtenido.
- Cuando el programa del equipo le indique digitar la pendiente (S: "slope") del electrodo, introduzca el valor de la pendiente teórica, a la temperatura de trabajo. Registre el valor.

TABLA 1: PENDIENTE TEÓRICA (S) VERSUS VALORES DE TEMPERATURA

Temperatura °C	Pendiente (S) mV
0	-54,2
10	-56,2
11	-56,4
12	-56,6
13	-56,8
14	-57,0
15	-57,2
16	-57,4
17	-57,6
18	-57,8
19	-58,0
20	-58,2
21	-58,4
22	-58,6
23	-58,8
24	-59,0
25	-59,2
26	-59,4
27	-59,6
28	-59,8
29	-60,0
30	-60,1

- Esperar que se estabilice la lectura en mV. Registre el valor obtenido en la muestra (E1).
- Proceder a realizar la adición de estándar conocida. Para obtener un cambio adecuado en el potencial (20 mV a 25 mV), generalmente es necesario agregar aproximadamente 200 μ L (Vst) de la solución estándar de 100 mg/L de fluoruro (Cst). Registre el volumen de estándar agregado. Obtendrá un volumen final de 10,2 mL ($V_f = V_i + V_{st}$)
- Esperar la estabilización de la lectura de potencial, después de la adición conocida. Registre el valor en mV obtenido (E2).
- Importante, sólo si el equipo cuenta con el "Método de Adición Conocida" va a entregar el valor en concentración en mg/L, de lo contrario deberá ser calculado.
- Si el equipo no cuenta con el "Método de Adición Conocida", la concentración de la muestra se puede calcular con la fórmula de Adición Conocida.

[Ecuación N°1]

Donde;

$C_{muestra}$: Concentración de fluoruro en la muestra de leche diluida, en mg/L.

E_1 : Potencial leído de la muestra, antes de adicionar el estándar.

E_2 : Potencial leído de la muestra, después de adicionar el estándar.

Antilog: Antilogaritmo del valor {}.

C_{st} : Concentración del estándar de fluoruro adicionado; 100 mg/L de fluoruro.

V_{st} : Volumen del estándar de fluoruro adicionado; 0,2 mL.

S: pendiente de la curva ingresada de acuerdo con temperatura

V_i : Volumen de la muestra con ácido adicionado; 10 mL.

V_f : Volumen final de la muestra y estándar agregado; 10,2 mL.

Nota 4: Si se utilizan valores de volúmenes de muestra (V_i), de estándar (V_{st}) o final (V_f) diferentes a los mencionados en el documento, sustituir en la formula, por los valores utilizados experimentalmente.

- El equipo le indicará el valor de la concentración de la muestra de leche con ácido agregado.

9.0. Expresión de los resultados

- 9.1. Para obtener la concentración de fluoruro en la muestra de leche en polvo, en mg/100 g, el valor obtenido experimentalmente es igual:

[Ecuación N°2]

Donde;

C_i : Concentración de fluoruro en la muestra de leche en polvo en mg/100 g.

$C_{muestra}$: Concentración de fluoruro en la muestra de leche acidificada, mg/L de fluoruro. Obtenido de Ecuación N°1.

F.D.: Factor de dilución de la muestra para el ensayo. Permite expresar los resultados obtenidos en mg/100.

[Ecuación N°3]

Donde;

V_i : Volumen de muestra con ácido adicionado, 10 mL.

V_R : Volumen de muestra de leche diluida, 50 mL.

V_A : volumen de alícuota de leche para tratamiento con ácido, 5 mL.

m : masa de leche en polvo que fue reconstituida (diluida), 5 g.

10: razón de 1000 a 100, para transformar de volumen (es decir, 1 L) a 100 g.

Nota 5: Si se utilizan valores de masa de leche (m), muestra (V_i), de estándar (V_{st}) o final (V_f) diferentes a los mencionados en el documento, sustituir en la formula, por los valores utilizados experimentalmente.

Nota 6: Si se utilizan de manera exacta los valores indicados en este método el F.D. es 2.

- Si la muestra no acusa presencia de fluoruro, se debe informar como menor al límite de cuantificación del método (< LOQ) del laboratorio.
- Para determinar el valor de concentración de fluoruro en la bolsa de leche, se debe promediar el valor obtenido de las 3 mediciones independientes, es decir:

[Ecuación N°4]

Donde;

C_{bi} : Concentración de fluoruro en la bolsa de leche en polvo en mg/100g.

C_i : Concentración de fluoruro de cada medición independiente de la bolsa en mg/100 g,

C_{i1}, C_{i2} y C_{i3} .

n : Numero de muestras analizadas por bolsa; 3 muestras.

- Para determinar el valor de concentración de fluoruro en el lote de leche en base a las muestras obtenidas de este, se debe promediar el valor obtenido de las bolsas analizadas, es decir:

[Ecuación N°5]

Donde;

C_{bi} : Concentración de fluoruro en la bolsa de leche en polvo en mg/100 g.

C_{lote} : Concentración de fluoruro en el lote de leche fortificada.

n : Número de bolsas analizadas por lote.

10. Control de calidad

- 10.1. Realizar cada 6 muestras el análisis en replicado (duplicado). La diferencia de los resultados de los duplicados no debe ser superior al 5% del promedio.

11. Desempeño analítico del método

El método analítico debe cumplir con los siguientes criterios de desempeño:

Límite de cuantificación del método (LOQ)	$\leq 0,3$ mg/L $< 0,03$ mg/100 g
Precisión en condiciones de repetibilidad expresada en desviación estándar relativa porcentual (RSDr %, CV%)	≤ 10 %
Precisión en condiciones de reproducibilidad expresada en desviación estándar relativa porcentual (RSDR %, CV%)	≤ 15 %
Exactitud expresada en porcentaje de recuperación (%R)	80 % -120 %
Incertidumbre expandida relativa porcentual (U%, k=2)	≤ 15 %

AUTORES

Autores edición 2025

Coordinación y edición

Isabel Riquelme Luzio, responsable. Profesional Depto. Salud Bucal, División de Prevención y Control de Enfermedades, Ministerio de Salud.

Isolina Burgos Loyola, colaboradora. Departamento Salud Bucal, División de Prevención y Control de Enfermedades, Ministerio de Salud.

Responsables técnicos

María Soledad Martínez Gutiérrez, jefa División de Prevención y Control de Enfermedades, Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud.

Carolina Mendoza Van der Molen, jefa Departamento Salud Bucal, División de Prevención y Control de Enfermedades, Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud,

Grupo elaborador. Capítulo fluoración del agua

Rodrigo Cabello Ibacache, representante Sociedad Chilena de Salud Pública Odontológica.

Carolina de la Fuente Celpa, profesional División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, Ministerio de Salud.

Carolina del Valle Aranda, profesional Depto. Salud Bucal, División de Prevención y Control Enfermedades, Ministerio de Salud.

Verónica Godoy Molina, asesora odontológica, SEREMI de Salud Región de Aysén.

Christian Maurer, representante Superintendencia de Servicios Sanitarios, SISS.

Andrea Muñoz Martínez, representante Sociedad Chilena de Salud Pública Odontológica.

Rodrigo Riquelme Leiva, asesor odontológico, SEREMI de Salud Región de Los Ríos.

Soraya Sandoval Riquelme, representante Instituto de Salud Pública, ISP. Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental.

Gonzalo Valenzuela Velásquez, profesional Laboratorio de Salud Pública Ambiental y Laboral, SEREMI de Salud Región Metropolitana.

Gabriel Vega, profesional División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, Ministerio de Salud.

Grupo elaborador. Capítulo fluoración de la leche

Cecilia Albala, Unidad de Nutrición Pública, INTA, Universidad de Chile.

Mireya Anabalón, Laboratorio de Fluoruros, Unidad de Nutrición Pública, INTA, Universidad de Chile.

Cynthia Cantarutti, representante Sociedad Chilena de Salud Pública Odontológica.

Carolina del Valle Aranda, profesional Depto. de Salud Bucal División de Prevención y Control Enfermedades, Ministerio de Salud.

Carolina de la Fuente Celpa, profesional División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, Ministerio de Salud.

Rodrigo Giacaman, representante Academia de Cariología de Chile.

José Hassi, representante Sociedad Chilena de Odontopediatría.

Yilda Herrera, referente Departamento Nutrición, División de Políticas Públicas y Saludables y Promoción, Ministerio de Salud.

Macarena Moya, profesional Depto. Ciclo Vital, División de Prevención y Control de Enfermedades, Ministerio de Salud.

Andrea Muñoz, representante Sociedad Chilena de Salud Pública Odontológica.

Soraya Sandoval Riquelme, representante Instituto de Salud Pública, ISP. Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental.

Alejandra Soto, representante Subdepartamento Control Sanitario de los Alimentos, Departamento de Acción Sanitaria SEREMI de Salud Región Metropolitana.

Gonzalo Valenzuela Velásquez, profesional de Laboratorio Salud Pública Ambiental y Laboral SEREMI de Salud Región Metropolitana.

Andrea Weitz, representante Junta Nacional de Auxilio y Becas, JUNAEB, Dirección Nacional. Encargada Programa de Salud Oral, Departamento de Bienestar Estudiantil.

Autores y revisores actualización 2018: capítulos V “Colutorios Fluorados” y VII “Barnices Fluorados”.

Rodrigo Giacaman, representante de Cariología de la Universidad de Talca.

Iván Urzúa, representante de Cariología de la Universidad de Chile.

Sandra Rojas, representante de la Sociedad de Odontopediatría.

Andrea Muñoz, representante de la Corporación Chilena de Salud Pública Oral, SOCHISPO.

Scarlett Mac-Ginty, representante de Asociación Nacional de Dentistas de Atención Primaria, ANDAP.

Gisela Zillmann, representante de Sociedad de Pediatría.

Inés Carreño, representante Instituto de Salud Pública, ISP. Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

Andrea Weitz, representante de Junta Nacional de Auxilio y Becas, JUNAEB.

Kira León, referente odontológico de SEREMI Salud O'Higgins.

Gisela Jara, profesional División de Atención Primaria de Salud, Ministerio de Salud.

Claudia Carvajal, profesional de Departamento Salud Bucal, División de Prevención y Control de Enfermedades, Ministerio de Salud.

Carolina del Valle, profesional de Departamento Salud Bucal, División de Prevención y Control de Enfermedades, Ministerio de Salud.

Elizabeth López, Jefa Departamento de Salud Bucal, de la División de Prevención y Control Enfermedades, Ministerio de Salud.

Autores y revisores actualización 2015: capítulo IV "Pastas Fluoruradas"

Sandra Rojas, representante de la Sociedad de Odontopediatría.

Rodrigo Cabello, representante de Cariología de la Universidad de Chile.

Inés Carreño, representante Instituto de Salud Pública, ISP. Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

Tyron Jaque, representante de Asociación Nacional de Dentistas de Atención Primaria, ANDAP.

Andrea Muñoz, representante de la Corporación Chilena de Salud Pública Oral, SOCHISPO.

Gisela Zillmann, representante de Sociedad de Pediatría.

Andrea Weitz, representante de Junta Nacional de Auxilio y Becas, JUNAEB.

Kira León, referente odontológico de SEREMI Salud Región de O'Higgins.

Gisela Jara, profesional de la División de Atención Primaria de Salud, Ministerio de Salud.

Gonzalo Rodríguez, profesional de la División de Atención Primaria de Salud, Ministerio de Salud.

Pía Hernández, profesional de la División de Atención Primaria de Salud, Ministerio de Salud.

Claudia Carvajal, profesional de Departamento Salud Bucal, División de Prevención y Control de Enfermedades, Ministerio de Salud.

Isabel Riquelme, profesional de Departamento Salud Bucal, División de Prevención y Control de Enfermedades, Ministerio de Salud.

Carolina del Valle, profesional de Departamento Salud Bucal, División de Prevención y Control de Enfermedades, Ministerio de Salud.

Carolina Mendoza, jefa Departamento de Salud Bucal, de la División de Prevención y Control Enfermedades, Ministerio de Salud.

Autores y revisores edición 2008

Ing. Magdalena Arancibia, representante SEREMI de Salud Región Metropolitana.

Ing. Nancy Barrio, representante del Instituto de Salud Pública, ISP. Departamento Salud Ambiental.

QF. Inés Carreño, representante del Instituto de Salud Pública, ISP. Departamento Control Nacional.

Ing. Paola Cruz, representante de SEREMI de Salud Región Metropolitana.

Dra. Carolina del Valle Aranda, profesional Departamento Salud Bucal, División de Prevención y Control de Enfermedades, Ministerio de Salud.

Dr. Santiago Gómez Soler, representante Facultad de Odontología, Universidad de Valparaíso.

Ing. Cecilia Martínez, Ministerio de Salud.

QF. Soraya Sandoval Riquelme, representante Instituto de Salud Pública. Departamento Salud Ambiental.

Dr. Iván Urzúa, representante de Cariología de la Universidad de Chile.

Dr. Alberto Villa Litovsky, representante de Instituto de Nutrición y Tecnología de Alimentos.

Dra. Olaya Fernández, jefa Departamento Salud Bucal, División de Prevención y Control de Enfermedades, Ministerio de Salud, MINSAL.

[Autores primera edición 1998.](#)

Dra. Myriam Allende Sánchez, profesional Departamento Odontológico, Ministerio de Salud, MINSAL.

Dra. Olaya Fernández Fredes, jefa Departamento Odontológico, Ministerio de Salud, MINSAL.

Dr. Santiago Gómez Soler, representante de Facultad de Odontología, Universidad de Valparaíso.

Dra. Maythe Horta Escobar, representante de Hospital San Luis de Buin, Odontóloga Consultora de Ministerio de Salud.

Dra. Paulina Humeres Flores, Encargada Programas Preventivos de la Unidad de la Junta Nacional de Auxilio Escolar y Becas, JUNAEB.

Ing. Claudia Pastore Herrera, representante de Programa de Saneamiento Servicio de Salud Metropolitano del Ambiente.

Dr. Luis Vicentela Gutiérrez, representante de la Facultad de Odontología de la Universidad de Concepción.

Dr. Alberto Villa Litovsky, representante de Instituto de Nutrición y Tecnología de Alimentos, INTA.

Dr. Ismael Yévenes López, representante de la Universidad de Chile.

Dra. Gisela Zillmann Geerdte, representante de Sociedad de Pediatría.

QF. Soraya Sandoval Riquelme, representante Instituto de Salud Pública, ISP. Subdepartamento del Ambiente.

Andrea Weitz, Junta Nacional de Auxilio Escolar y Becas, JUNAEB, Dirección Nacional, Encargada Programa de Salud Oral, Departamento de Bienestar Estudiantil.

REFERENCIAS

1. Ministerio de Salud. Plan Nacional de Salud Bucal 2021-2030 [Internet]. Santiago, Chile: Ministerio de Salud; 2021. Disponible en: <https://diprece.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/01/PLAN-NACIONAL-DE-SALUD-BUCAL-2021-2030.pdf>
2. Ministerio de Salud. INFORME CONSOLIDADO: DIAGNÓSTICO NACIONAL DE SALUD BUCAL DE LOS NIÑOS Y NIÑAS DE 2 y 4 AÑOS QUE PARTICIPAN EN LA EDUCACIÓN PARVULARIA. CHILE 2007-2010" [Internet]. Santiago, Chile: Ministerio de Salud; 2015 [citado 10 de marzo de 2023]. Disponible en: https://diprece.minsal.cl/wrdprss_minsal/wp-content/uploads/2015/05/Informe-consolidado-2-y-4-a%C3%B1os.pdf
3. Ministerio de Salud. Encuesta Nacional de Salud. Informe Salud Bucal. Chile 2016-2017 [Internet]. Santiago, Chile: Ministerio de Salud; 2019. Disponible en: http://epi.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/03/Informe_Salud_Bucal_ENS_2016_17.pdf
4. Organización Mundial de la Salud. Informe sobre la situación mundial de la salud bucodental: hacia la cobertura sanitaria universal para la salud bucodental de aquí a 2030: resumen ejecutivo [Internet]. Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud; 2022 [citado 21 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240061569>
5. World Health Organization. Follow-up to the political declaration of the third high-level meeting of the General Assembly on the prevention and control of non-communicable disease. Annex 3 Draft global strategy on oral health [Internet]. 2022. (SEVENTY-FIFTH WORLD HEALTH ASSEMBLY). Report No.: A75/10 Add.1. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75_10Add1-en.pdf
6. World Health Organization. The Global Status Report on Oral Health 2022 [Internet]. 2022 [citado 21 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/team/noncommunicable-diseases/global-status-report-on-oral-health-2022>
7. Ministerio de Salud Pública. DECRETO 735. Aprueba reglamento de los servicios de agua destinados al consumo humano [Internet]. Biblioteca del Congreso Nacional; 1969 [citado 14 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://bcn.cl/2rnum>
8. Belotti L, Frazão P. Effectiveness of water fluoridation in an upper-middle-income country: A systematic review and meta-analysis. *Int J Paediatr Dent*. julio de 2022;32(4):503-13.
9. Chambers T, Hobbs M, Broadbent JM. An assessment of compliance with optimal fluoride levels for oral health benefit by New Zealand drinking water suppliers. *J Public Health Dent*. junio de 2023;83(2):217-21.
10. Iheozor-Ejiofor Z, Worthington HV, Walsh T, O'Malley L, Clarkson JE, Macey R, et al. Water fluoridation for the prevention of dental caries. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;(6):CD010856.
11. Ran T, Chattopadhyay SK, Community Preventive Services Task Force. Economic Evaluation of Community Water Fluoridation: A Community Guide Systematic Review. *Am J Prev Med*. junio de 2016;50(6):790-6.
12. Ministerio de Salud. DECRETO 57. Aprueba reglamento de clasificación, etiquetado y notificación de sustancia químicas y mezclas peligrosas [Internet]. Biblioteca del Congreso Nacional; 2019 [citado 14 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://bcn.cl/2nluj>

13. Ministerio de Hacienda. Ley N°18.164. Introduce modificaciones a la legislación aduanera [Internet]. 1982 [citado 14 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://bcn.cl/2lqve>
14. Ministerio de Salud. DECRETO 148. Aprueba reglamento sanitario sobre manejo de residuos peligrosos [Internet]. Biblioteca del Congreso Nacional; 2003 [citado 14 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://bcn.cl/2mjc6>
15. Ministerio de Transporte y Telecomunicaciones. DECRETO 298. Reglamenta transporte de cargas peligrosas por calles y caminos [Internet]. Biblioteca del Congreso Nacional; 1995 [citado 14 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://bcn.cl/349cg>
16. Bánóczy J, Edgar M, Petersen PE, Villa A, Woodward M, World Health Organization. Milk fluoridation for the prevention of dental caries. 2009;2009.
17. Yeung CA. Fluoride prevents caries among adults of all ages. *Evid Based Dent*. 2007;8(3):72-3.
18. Torres E M, Oliva M P, Lecannelier B C. Efficacy of Milk Fluoride Prevention of Dental Caries in Children Under 12 Years Old: A Review. *Int J Odontostomatol*. agosto de 2016;10(2):197-206.
19. Ministerio de Salud. DECRETO 977. Aprueba reglamento sanitario de los alimentos [Internet]. Biblioteca del Congreso Nacional; 1996 [citado 14 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://bcn.cl/3jzrt>
20. Ministerio de Salud. Resolución Exenta 393. Fija directrices nutricionales sobre uso de vitaminas y minerales en alimentos [Internet]. Biblioteca del Congreso Nacional; 2002 mar [citado 14 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://bcn.cl/3axu8>
21. Marinho VCC, Higgins JP, Sheiham A, Logan S. Fluoride toothpastes for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database of Systematic Reviews*; 2003. Report No.: CD002278.
22. Ministerio de Salud. Revisión sistemática sobre el uso de pastas dentales fluoradas en preescolares. Santiago, Chile: Ministerio de Salud; 2008.
23. dos Santos APP, Nadanovsky P, de 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*. febrero de 2013;41(1):1-12.
24. Cury JA, Tenuta LM. Evidence-based recommendation on toothpaste use. *Braz Oral Res*. 2014;28 Spec(Journal Article):1-7.
25. Ministerio de Salud. Uso de pastas dentales fluoradas en menores de 6 años [Internet]. 2015 [citado 19 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://www.odontopediatria-v.cl/site/wp-content/uploads/2015/12/Uso-pastas-dentales-menores-de-6-a%C3%B1os.pdf>
26. Ministerio de Salud. Decreto 239. Aprueba reglamento del sistema nacional de control de cosméticos [Internet]. Biblioteca del Congreso Nacional; 2002 [citado 4 de mayo de 2015]. Disponible en: <http://bcn.cl/1mgq4>
27. Ministerio de Salud. Decreto 3. Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano [Internet]. Biblioteca del Congreso Nacional; 2010. Disponible en: <https://bcn.cl/2f8qc>

28. Public Health England. Delivering better oral health: an evidence-based toolkit for prevention [Internet]. UK; 2014 [citado 27 de febrero de 2015]. Report No.: Third edition. Disponible en: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/367563/DBOHv32014OCTMainDocument_3.pdf
29. Marinho VC, Chong LY, Worthington HV, Walsh T. Fluoride mouthrinses for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2016 [citado 19 de marzo de 2024];(7). Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD002284.pub2/full/es?cookiesEnabled>
30. Weyant RJ, Tracy SL, Anselmo TT, Beltrán-Aguilar ED, Donley KJ, Frese WA, et al. Topical fluoride for caries prevention: executive summary of the updated clinical recommendations and supporting systematic review. *J Am Dent Assoc* 1939. noviembre de 2013;144(11):1279-91.
31. Wyatt CCL, MacEntee MI. Caries management for institutionalized elders using fluoride and chlorhexidine mouthrinses. *Community Dent Oral Epidemiol.* octubre de 2004;32(5):322-8.
32. Marinho VC, Worthington HV, Walsh T, Clarkson JE. Fluoride varnishes for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database of Systematic Reviews*; 2013. Report No.: CD002279.
33. Clark DC, Stamm JW, Quee TC, Robert G. Results of the Sherbrooke-Lac Mégantic fluoride varnish study after 20 months. *Community Dent Oral Epidemiol.* abril de 1985;13(2):61-4.
34. Clark DC, Stamm JW, Robert G, Tessier C. Results of a 32-month fluoride varnish study in Sherbrooke and Lac-Mégantic, Canada. *J Am Dent Assoc* 1939. diciembre de 1985;111(6):949-53.
35. Arruda AO, Senthamarai Kannan R, Inglehart MR, Rezende CT, Sohn W. Effect of 5% fluoride varnish application on caries among school children in rural Brazil: a randomized controlled trial. *Community Dent Oral Epidemiol.* junio de 2012;40(3):267-76.
36. Bravo M, García-Anllo I, Baca P, Llodra JC. A 48-month survival analysis comparing sealant (Delton) with fluoride varnish (Duraphat) in 6- to 8-year-old children. *Community Dent Oral Epidemiol.* junio de 1997;25(3):247-50.
37. Hardman MC, Davies GM, Duxbury JT, Davies RM. A cluster randomised controlled trial to evaluate the effectiveness of fluoride varnish as a public health measure to reduce caries in children. *Caries Res.* 2007;41(5):371-6.
38. Moberg Sköld U, Petersson LG, Lith A, Birkhed D. Effect of school-based fluoride varnish programmes on approximal caries in adolescents from different caries risk areas. *Caries Res.* 2005;39(4):273-9.
39. Milsom KM, Blinkhorn AS, Walsh T, Worthington HV, Kearney-Mitchell P, Whitehead H, et al. A cluster-randomized controlled trial: fluoride varnish in school children. *J Dent Res.* noviembre de 2011;90(11):1306-11.
40. Jain Pr, Naik Gd, Uppor Sa, Kamath D. Diode laser and fluoride varnish in the management of dentin hypersensitivity. *J Interdiscip Dent.* 2015;5(2):71.
41. Lin PY, Cheng YW, Chu CY, Chien KL, Lin CP, Tu YK. In-office treatment for dentin hypersensitivity: a systematic review and network meta-analysis. *J Clin Periodontol.* enero de 2013;40(1):53-64.

42. Suri I, Singh P, Shakir QJ, Shetty A, Bapat R, Thakur R. A comparative evaluation to assess the efficacy of 5% sodium fluoride varnish and diode laser and their combined application in the treatment of dentin hypersensitivity. *J Indian Soc Periodontol*. 2016;20(3):307-14.
43. Twetman S. The evidence base for professional and self-care prevention--caries, erosion and sensitivity. *BMC Oral Health*. 2015;15 Suppl 1(Suppl 1):S4.
44. Ministerio de Salud. Ley 19497. Introduce modificaciones al código sanitario [Internet]. Biblioteca del Congreso Nacional; 1997 [citado 15 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://bcn.cl/2pxk2>
45. Ministerio de Salud. DECRETO 825. Aprueba reglamento de control de productos y elementos de uso médico [Internet]. Biblioteca del Congreso Nacional; 1999 ago [citado 19 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://bcn.cl/2krkj>
46. Ministerio de Salud Pública. DECRETO 18. Certificación de calidad de elementos de protección personal contra riesgos ocupacionales [Internet]. Biblioteca del Congreso Nacional; 1982 [citado 15 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://bcn.cl/2f9tw>
47. Ministerio del Trabajo y Previsión Social. Ley 16744. Establece normas sobre accidentes del trabajo y enfermedades profesionales [Internet]. Biblioteca del Congreso Nacional; 1968 [citado 15 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://bcn.cl/2ntas>
48. D.S. N° 44/2024, REGLAMENTO SOBRE GESTIÓN PREVENTIVA DE LOS RIESGOS LABORALES PARA UN ENTORNO DE TRABAJO SEGURO Y SALUDABLE del Ministerio del Trabajo.

